

AUS DEM ZENRTUM FÜR UNFALLCHIRURGIE UND ORTHOPÄDIE

MEDIZINISCHE DIREKTORIN:
PROF. DR. MED. SUSANNE FUCHS-WINKELMANN

GESCHÄFTSFÜHRENDER DIREKTOR:
PROF. DR. MED. STEFFEN RUCHHOLTZ

DES FACHBEREICHS MEDIZIN DER PHILIPPS-UNIVERSITÄT
MARBURG

**„Ergebnisse bei Materialentfernung nach operativ versorgten
distalen Radiusfrakturen - eine retrospektive Untersuchung“**

Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der
gesamten Humanmedizin
dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg

vorgelegt von

Anna Laura Rütten
geb. in Aachen

Marburg, 2020/21

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität

Marburg am: 06.01.2021

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs.

Dekanin: Prof. Dr. D. Hilfiker-Kleiner

Referent: Prof. Dr. C. Kühne

1. Korreferent: PD Dr. U. Thormann

Inhalt:

1. Einleitung.....	5
1.0. Konservative Therapie	9
1.1. Operative Versorgung.....	10
1.2. Mögliche Komplikationen durch die Platte	12
1.3. Die Materialentfernung	13
2. Material und Methoden	18
2.0. Das Kollektiv	18
2.1. Der EQ 5D VAS	20
2.2. Mayo Wrist Score.....	23
2.2.1. Die Untersuchung	23
2.3. Der DASH- Score.....	24
2.4. Marburger Erhebungsbogen für Patienten mit distalen Radiusfrakturen (s. Anhang).....	26
2.5. Testverfahren und Software.....	26
3. Ergebnisse	28
3.0. Das Kollektiv	28
3.1. EQ5D-VAS	34
3.2. Marburger Erhebungsbogen.....	40
3.3. Mayo Wrist Score.....	49
3.4. Der DASH Score	52
4. Diskussion	54
Zusammenfassung	77
Conclusion.....	78
Literatur	79
Abbildungsverzeichnis	85
Tabellenverzeichnis	86
Ethikantrag/ Tests	87
Ethikvotum	121
Selbstständigkeitserklärung	122
Meine akademischen Lehrenden waren die Damen und Herren:	123
Danksagung	124
Lebenslauf:.....	125

1. Einleitung

Die folgende Arbeit beschäftigt sich mit der Fragestellung, inwieweit eine Materialentfernung nach operativ versorgten distalen Radiusfrakturen für den Patienten gewinnbringend ist.

Die distale Radiusfraktur ist je nach Quelle mit 15%-25% die häufigste Fraktur des Menschen. Die Inzidenz liegt bei ca 200-300/100.000 Einwohner pro Jahr. (64) (57)(12)(10)

Gehäuft tritt diese bei Patienten im höheren Lebensalter auf. Dies lässt sich bereits durch den häufigsten Unfallmechanismus, den Sturz auf den aufgestützten Unterarm, erklären.

Hauptrisikofaktor ist neben der erhöhten Sturzneigung die im Alter zunehmende Osteoporose vieler Patienten. Demnach sind Frauen circa viermal häufiger betroffen als Männer. (64) Bei jungen Menschen ist diese Fraktur meist Folge eines Hochrasanztraumas oder eines Sportunfalls.

Unterschieden werden Colles-(Extensions) von Smith-(Flexions) Frakturen. Diese unterscheiden sich zum einen in ihrem Unfallhergang als auch in der Verkipfung des Gelenkblockes nach entweder palmar oder dorsal.

Die Colles-Fraktur ist die häufigere beider Varianten.

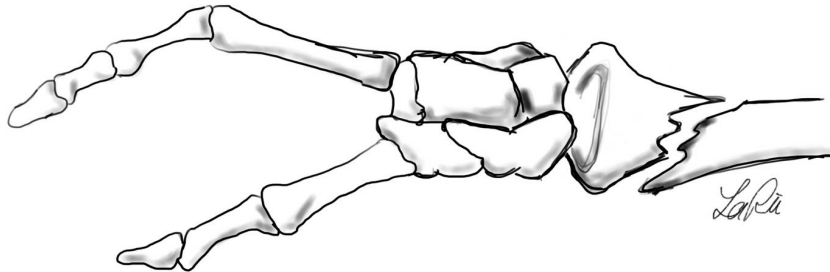


Abb. 1 Colles-Fraktur

Die Smith-Fraktur welche durch Sturz auf das palmar flektierte Handgelenk entsteht und lediglich 10% aller distalen Radiusfrakturen ausmacht, hat eine Dislokation des distalen Fragments nach palmar zur Folge und bedarf meist einer operativen Versorgung.

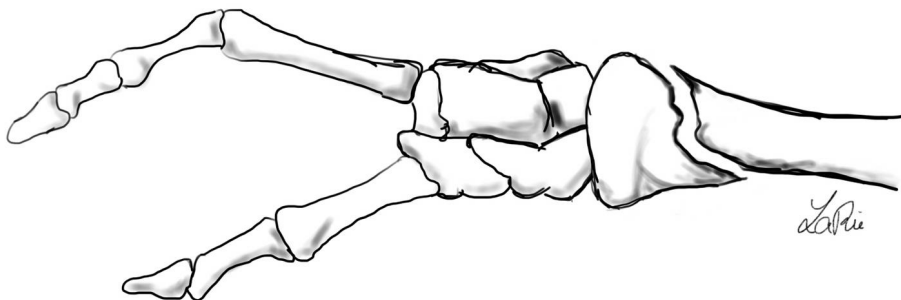


Abb. 2 Smith-Fraktur

Die AO Klassifikation unterteilt distale Radiusfrakturen in die Untergruppen A extraartikuläre (1-3), B partiell artikuläre (1-3) und C vollständig artikuläre (1-3) Frakturen.

Hierbei stellen A2-A3 sowie C1, C2 und C3 reine Extentionsfrakturen dar, während B3 entweder eine reine Flexionsfraktur ist oder als gemischte Extentions-Flexionsfraktur auftritt. (63)

Neben zahlreichen weiteren Klassifikationssystemen wie dem nach Melone, welcher eine Einteilung der intraartikulären Frakturen in Typ I undisloziert bis V Trümmerfraktur vornimmt, ist für die Behandlung vor allem die Unterscheidung nach Jupiter in stabile und instabile Frakturen entscheidend.

Anhand von sechs Parametern, von welchen 2 positiv sein müssen, kann die Instabilität einer Fraktur bewertet werden. (63)

Diese Parameter enthalten:

- Axiale Eintauchung >2mm
- Dorsalverkipfung >20°
- Metaphysäre Trümmerzonen
- Radioulnare Instabilität
- Dislozierte intraartikuläre Frakturen
- Und/oder eine assoziierte Fraktur der Ulna oder Abriss der Proc. Styloideus

Des Weiteren gilt jede dislozierte Smith Fraktur als instabil. (63)

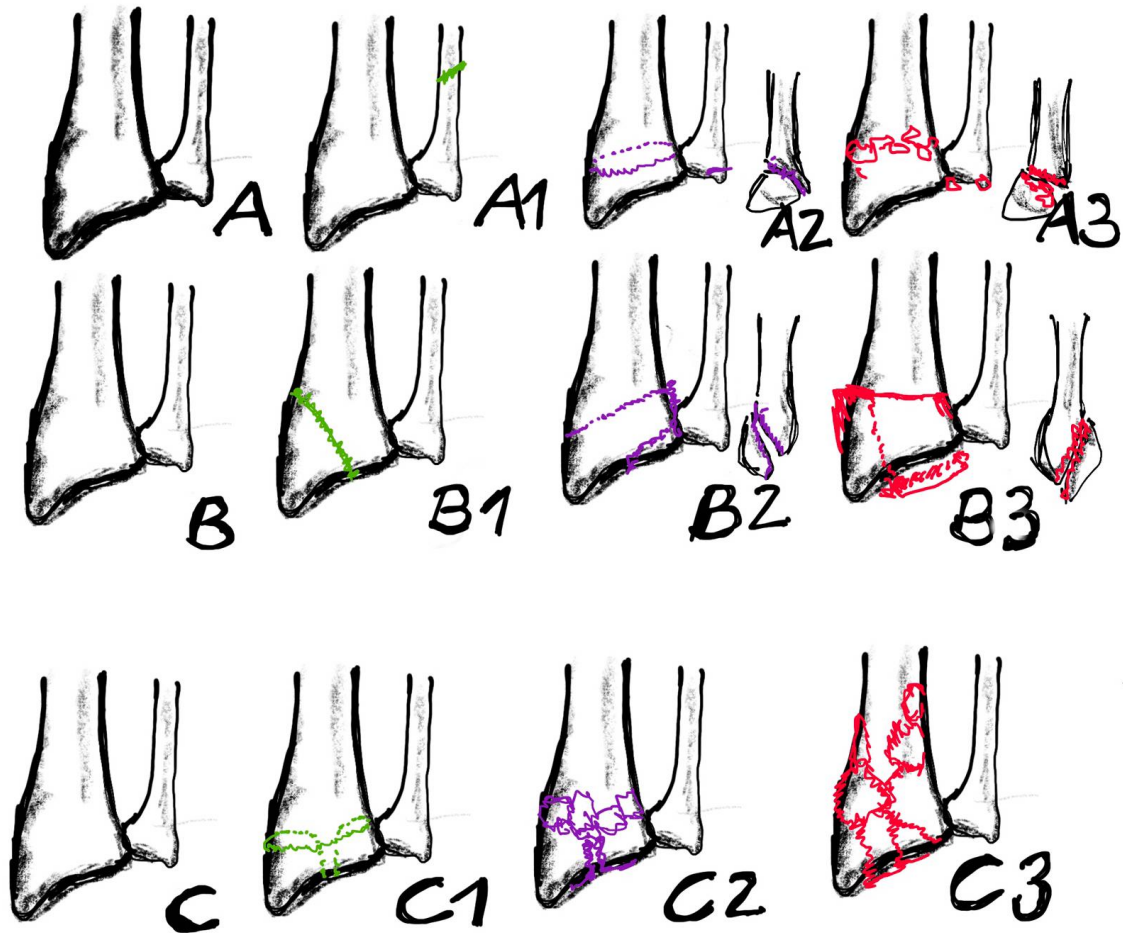


Abb. 3 AO Klassifikation

Eine mögliche, aber seltene mit Radiusfrakturen einhergehende Fraktur, ist die Scaphoidfraktur, die aufgrund von auftretenden Komplikationen wie Fragmentnekrosen möglichst rasch einer operativen Stabilisierung bedarf.

Häufiger findet sich bei genauerer Bildbetrachtung und Erfahrung eine Verletzung der scapholunären Bänder. Diese sind bei Verdacht einer Verletzung entweder präoperativ mittels MRT oder intraoperativ unter Bildwandlerkontrolle zu prüfen.

Radiusfrakturen fallen häufig schon klinisch durch Schwellung und Schmerzhaftigkeit im betroffenen Bereich auf. (57) Eine Standardröntgenaufnahme in zwei Ebenen kann die Verdachtsdiagnose sichern.

Bei der Vorstellung in der Notaufnahme ist neben der Überprüfung der Unversehrtheit der Durchblutung, Motorik und Sensibilität zunächst eine Klassifikation möglicher Weichteilschäden vorzunehmen.

Besonders sollte auf mögliche Verletzung des N. medianus geachtet werden. So ist die Sensibilität der Hand zu prüfen, um eine frakturbedingte Karpaltunnelsymptomatik auszuschließen. (5)

Während eine offene Fraktur mit massivem Weichteildefekt einer sofortigen operativen Versorgung bedarf, sollte bei einer geschlossenen Fraktur nach einer Röntgenaufnahme abgewogen werden ob die traumatisch bedingte Weichteilschwellung eine operative Versorgung noch zulässt, oder ob es ratsam erscheint zunächst das Abschwellen in Ruhigstellung abzuwarten, um dann den operativen Eingriff vorzunehmen. So kann einem möglichen Kompartiment, Gewebe- und Nervenschäden vorgebeugt werden. (10)

1.0. Konservative Therapie

Konservativ kann eine Behandlung erfolgen wenn es sich bei der Fraktur um eine stabile extraartikuläre, eine nur sehr gering dislozierte intraartikuläre Faktur handelt, das Patientenalter oder gewichtige Kontraindikationen gegen eine Operation bestehen.

Hierbei wird der Arm, unter ausreichender Anästhesie, im Mädchenfänger reponiert oder falls dies nicht ausreicht, unter Durchleuchtungskontrolle manuell mittels Zug-Gegenzug reponiert.

Nach Röntgenkontrolle erfolgt die primäre Anlage eines Unterarmcasts für 3-4 Tage. (64) Die Röntgenkontrollen müssen sehr engmaschig erfolgen, direkt nach der Reposition, an Tag 4 bis 7, nach 14 Tagen und 6 Wochen. Dies geschieht um

mögliche sekundäre Dislokationen früh zu erkennen, welche einen Therapiewechsel hin zur Operation notwendig machen würden.

Es erfolgt die Anlage eines zirkulären Unterarmgips für 4-6 Wochen. Dieser ist gespalten um ein mögliches Kompartmentsyndrom zu vermeiden. Eine Polsterung um Druckstellen vorzubeugen ist essentiell. Weiterhin ist auf die freie Beweglichkeit der Finger zu achten. (65)

Noch bis Anfang der 1990er Jahre stellte die konservative Therapie mit bis zu 88% Prozent die Methode der Wahl dar bei der Behandlung distaler Radiusfrakturen. Bis zum Jahr 2003 kehrte sich dies jedoch um, sodass mittlerweile 80% operativ und lediglich um die 20% konservativ versorgt werden. Grund für diesen Wandel sind unter anderem die hohe Inzidenz der Verletzung, die zunehmenden Möglichkeiten auch komplexe Frakturen suffizient und stabil osteosynthetisch versorgen zu können – besonders in höherem Lebensalter, und auch ein gestiegener Anspruch der Patienten an eine möglichst schnelle, gute Funktionalität. (63)(65)(10)(58)

So ist heute eine operative Versorgung mittels Plattenosteosynthese der Standard.

1.1. Operative Versorgung

Die primäre Anlage eines Fixateur Externe ist sinnvoll bei C3 Trümmerfrakturen, offenen Frakturen II und III Grades und erfolgt zwischen Radiuschaft und Metacarpale II oder bei Infektionen, die keinen endgültigen Wundverschluss erlauben. Sobald die Situation es zulässt, wird die Fraktur dann definitiv operativ versorgt.(10)

Standard für die Versorgung von A3, B3 und C- Frakturen ist die palmare Plattenosteosynthese mittels winkelstabiler Platten.

Die hier im Haus operierten Frakturen wurden mit AptusPlatten der Firma MedArtis versorgt.



Abb. 4 Multidirektionale winkelstabile Platten für den linken Radius
a) Korrekturplatte mit erhöhter Stabilität b) Frakturplatte Standarddesign

Je nach Begleitverletzungen und Weichteilschäden erfolgt die Behandlung notfallmäßig oder nach Abschwellen der Weichteile im Intervall von 2-6 Tagen.

Die palmare winkelstabile Plattenosteosynthese zeigt sich als für den Patienten vorteilhaft und weist gute Langzeitergebnisse auf. Versorgungen von Extensions- als auch Flexionsfrakturen ebenso wie Korrekturosteotomien bei fehlverheilten Radiusfrakturen erbrachten hohe Erfolgsquoten.(2)(10)

So ist die Weichteildeckung von palmar deutlich besser als von dorsal und die Gefahr der Verletzung der Streckersehnen hiermit signifikant verringert. (35) Durch die hohe Stabilität dieser Versorgungsmethode ist eine frühe physiotherapeutische Beübung möglich. So minimiert sich der eintretende Muskelabbau und damit eine mögliche Funktionseinbuße der Extremität.

Bei komplikationslosem Verlauf ist die Entnahme des Materials rein fakultativ, also in den meisten Fällen nicht erforderlich. (12)

Präoperativ erfolgt eine Röntgenaufnahme in Neutralstellung anterior-posterior und seitlich, bei intraartikulären Frakturen auch eine CT Aufnahme.

Der Eingriff erfolgt in Plexusanästhesie oder TIVA bzw. balancierter Anästhesie (in Blutleere). Der Patient befindet sich in Rückenlage mit ausgelagertem Arm.

Die Schnittführung bei dem palmaren Zugang erfolgt zwischen Musculus flexor carpi radialis und A. radialis. M. pronator quadratus wird radialseitig abgelöst und der Radius bzw. die Fraktur freipräpariert, um dort den Frakturspalt und die Fragmente darzustellen und eine gute Reposition zu ermöglichen. Nach Freilegen des Plattenlagers und offener Reposition der Fragmente, erfolgt das Aufbringen der Platte unter Röntgenkontrolle soweit distal wie möglich ohne den Beugeapparat zu reizen. Es ist darauf zu achten, dass die Platte proximal der Watershed-Linie aufgebracht wird um mögliche Sehnenreizungen zu vermeiden. Ebenso sind low-profile Platten mittlerweile Standard, welche die Schraubenköpfe nicht über Plattenniveau herausragen lassen. (5) Um mögliche Komplikationen zu vermeiden sollten die (winkelstabilen) Schrauben gelenknah kürzer gewählt werden als ausgemessen, da diese selbstschneidenden Schrauben dorsal überstehend schnell zur Strecksehnenreizungen führen können. (10)

Der M. pronator quadratus wird anschließend, wenn möglich, über der Osteosynthese vernäht, es folgt ein mehrschichtiger Wundverschluss und Anlage eines Unterarmcasts für 2 bis 4 Wochen.

1.2. Mögliche Komplikationen durch die Platte

a) Schmerzen und Bewegungseinschränkung

Durch Plattenfehlage, beispielsweise zu weit distal kann die Bewegung des Handgelenks, besonders in der Flexion-Extension eingeschränkt sein. Intraartikuläre Schraubenlagen, dorsal überragende Schraubenspitzen oder über das Plattenniveau stehende Schraubenköpfe können zu Irritationen des Weichteils führen und die Beweglichkeit schmerzhaft einschränken. (12)

b) Karpaltunnelsymptomatik

Initial können primäre Medianusirritationen bei dislozierten Frakturen auftreten. Diese sind dementsprechend als unfallbedingt einzustufen und erfordern ein schnelles operatives Handeln, wenn sich die Symptomatik nicht nach Reposition der Fraktur im Gips bessert..

Später auftretende CTS sind meist einer Narbenbildung (Spätkomplikation) oder Hämatombildung (Frühkomplikation) geschuldet. Letztere müssen zeitnah entlastet werden. (5)

1.3. Die Materialentfernung

Die Entnahme des Materials ist für gewöhnlich nicht nötig, da es äußerst selten zu Irritationen durch das eingebrachte Material kommt.(12) Probleme können durch eine zu distale Anlage der Platte entstehen, wenn die Sehnen der Extensorengruppe gereizt werden. Ein von Dönike T. et al (2009) entwickelter Algorithmus soll helfen, Sehnenkomplikationen nach volarer Plattenosteosynthese zu vermeiden. Hier raten die Autoren dazu, 1. die radiologische Tangentialaufnahme zur Vermeidung überstehender Schraubenspitzen intraoperativ anzuwenden, 2. früh postoperativ eine sonographische Kontrolle zu etablieren um dorsal überstehende Schraubenspitzen aufzuspüren, 3. den Patienten über mögliche Symptome einer Reizung aufzuklären, 4. bei identifizierten Risikopatienten eine qualifizierte regelmäßige Nachsorge vorzunehmen und 5. bei auffälligem Befund, sei es radiologisch, sonographisch oder klinisch, frühestmöglich eine Materialentfernung anzustreben, um schwere Sehnenschäden zu vermeiden. (18)

Graul et al konnten 2014 in einer Studie mittels der Tangentialaufnahme in 6% der untersuchten Fälle eine intraartikuläre Schraubenlage erkennen, welche auf der konventionellen Aufnahme in 2 Ebenen nicht sichtbar wurde. (24)

Bei einer distal der Watershed-Linie liegenden Platte, ist auch bei Beschwerdefreiheit eine Materialentfernung anzuraten, da es auch im weiteren Verlauf auch nach Jahren noch zu einer Beugesehnenruptur führen kann. Dies ist auf die hier fehlende Deckung durch den M. pronator quadratus zurück zu führen. (5)

Weitere Gründe einer Metallentfernung können Synovitiden oder der Wunsch des Patienten aufgrund eines subjektiven Missempfindens sein.

Die Indikationsstellung zur Materialentfernung nach Osteosynthese ist vielschichtig und nicht immer eindeutig einer Grundursache zuzuordnen. Sie sollte daher prinzipiell intensiv mit dem Patienten besprochen und auf mögliche Vor- und Nachteile hingewiesen werden (s. a. Abb. 5).

Absolute Indikationen	„Indikationsfehler“	Relative Indikationen
<ul style="list-style-type: none"> - Materialfehlallage - Osteosyntheseversagen - Wachsendes Skelett - Weichteilschäden - Infektion - Allergische Reaktion - Implantat geschuldete Beschwerden wie Bewegungseinschränkung oder Schmerz 	<ul style="list-style-type: none"> - Beschwerdefreie Implantate nicht lasttragender Knochen - Asympt. ventrale WS Stabilisierung - Asympt. Osteosynthese der oberen Extremität (ausgenommen dorsale Radiusplatte) - Alte immobile Patienten - Einzelne Schrauben, abgebrochene intraossäre Materialteile 	<ul style="list-style-type: none"> - Gelenkübergreifende Osteosynthese am Becken - Schrauben im Hüftkopf - Marknagel untere Extremität - Syndesmosenstellschrauben - Patientenwunsch - Hohes Lebensalter - Kontakt/ Extremsportarten

Abb. 5 Indikation /Kontraindikation

Insbesondere bei relativen Indikationen ist die Entscheidung zur ME stark abhängig vom zuständigen Operateur und seiner Erfahrung, aber auch vom Wunsch des Patienten.(66)

Nach Loder und Feinberg (2006) empfehlen erfahrene Operateure eine Materialentfernung häufiger als weniger erfahrene Kollegen. (39)

Auch wenn eine Materialentfernung oft als „Anfängeroperation“ eingestuft wird, sind Komplikationen möglich und mitunter erheblich. Dazu gehören iatrogene Frakturen, Infektionen, Nervenschäden und inkomplette Materialentfernungen als intraoperative Komplikationen. Hinzu kommen postoperativ aufgetretene Refrakturen, sowie persistierende oder neu aufgetretene Beschwerden. In einer Studie von Sanderson et al. (1992) gab es bei 24 Materialentfernungen 10 Komplikationen, von denen 5 Infektionen waren. Alle wurden von weniger erfahrenen Operateuren durchgeführt. (54)

Besonders deshalb ist es wichtig vor der Materialentfernung einen umfassenden Befund zu erheben, um die Indikation für eine ME gut herauszustellen und so mögliche Vorwürfe gegen den Operateur entkräften zu können. Postoperativ sollte immer ein Röntgenbild in zwei Ebenen zur Verlaufsdokumentation angefertigt werden. Spätkomplikationen nach >12 Monaten sind äußerst selten. Trotzdem sollten Kontaktsportarten erst 3-4 Monate nach dem Eingriff wieder gestartet werden. (55)

Auch sozioökonomisch stellen die Materialentfernungen keine unerhebliche Belastung dar.(11) In einigen Ländern wie Finnland, werden bis zu 80% der eingebrachten Platten wieder entfernt. Somit ist die Metallentfernung nach der primären Frakturversorgung der zweithäufigste orthopädisch-unfallchirurgische Eingriff. Nur bei komplikationsloser, zügiger Operation kann diese für die Klinik kostendeckend erbracht werden. Sobald jedoch zusätzliche Siebe benötigt werden, der Patient (länger als geplant) stationär verbleiben muss oder zeitraubende Zwischenfälle auftreten, kann es zu einer Unterdeckung in der DRG (Diagnosis Related Group) kommen (45)

Durch ausgeweitete Indikationsstellung, den geänderten Life-Style und gestiegene Erwartungen an hohe Aktivität auch im fortgeschrittenen Alter, wuchs sowohl die Zahl der operativ versorgten Radiusfrakturen, und damit die der liegenden Implantate, als auch die Zahl der Materialentfernung in den letzten Jahren. So waren es bis 1984 nur 2%, 1995/1996 schon 38% und bis 2003 80% aller Radiusfrakturen welche operativ versorgt wurden.(64)

Der Zeitpunkt der Materialentfernung ist ebenfalls an verschiedene Vorgaben anzupassen – wie z. B. das Alter des Patienten, die ehemalige Frakturlokalisation, die Weichteilsituation im Bereich der Osteosynthese etc.. Wird das Material zu

früh entfernt und die Knochendurchbauung ist nicht weit genug fortgeschritten, kommt es vermehrt zu Refrakturen. So wurde in einer 2014 veröffentlichten Studie gezeigt, dass im Vergleich zu einer Gruppe mit liegendem Material, die Gruppe mit entfernter Platte ein signifikant höheres Risiko zur Refraktur hatte. Besonders bei einer Entfernung vor 18 Monaten nach Frakturversorgung war die Anzahl auffällig hoch. (68)

Belässt man die Platte zulange in situ, steigt die Gefahr, dass eine Einmauerung in den Knochen stattfindet oder sich Schraubenköpfe in Titanplatten aufgrund von Kaltverschweißung verbeißen. (66)(5)

Dies zieht eine sehr viel aufwändigere Operation mit Erweiterung des Zugangs und Einsatz spezieller Instrumente mit sich, was dann wie oben bereits aufgeführt erhöhte Operationskosten als Folge hat.

Insgesamt erweist sich nicht nur die ärztliche/medizinische Indikationsstellung zur Metallentfernung als vielschichtig und mitunter schwer eindeutig entscheidbar, auch der operative Eingriff selbst nicht immer trivial ist und spätestens bei Auftreten von intra- oder postoperativen Komplikationen wird die Indikation in neuem Licht gesehen und die Notwendigkeit anders beurteilt.

Der Erfolg und mitunter auch die Sinnhaftigkeit von Implantatentfernungen wird kontrovers beurteilt; nicht immer ist die Indikation zur Implantatentfernung eindeutig, wie bei Sehnenreizungen, Beeinträchtigung der (Gelenk-)Beweglichkeit, Lockerung o.ä.

Vorteile der Implantatentfernung (kein Fremdmaterial, fragliches Missempfinden, störendes Material, Weichteilreizungen etc.) stehen dann mögliche Nachteile (erneute Operation, Gefahr der Infektion/Wundheilungsstörung, Materialverbleib etc.) gegenüber.

Wenig ist dementsprechend über das Outcome und die subjektive Zufriedenheit nach erfolgter ME bekannt; nicht automatisch werden die vorliegenden oder mutmaßlich verantwortlichen Ursachen durch die ME i. S. der Patientenerwartung behoben oder verbessert.

In der vorliegenden Arbeit sind wir – bei Patienten mit operativ versorgter distaler Radiusfraktur und später durchgeführter Implantatentfernung den Fragen nachgegangen,

- a) welche Ursachen für die IE lagen bei den in unserem Zentrum operierten Patienten vor
- b) Welche objektivierbaren und subjektiven Beschwerden fanden sich präoperativ bei den Patienten
- c) Zu welchen Komplikationen kam es im Rahmen der IE
- d) Konnten die objektiven wie auch die subjektiven Beschwerden durch die IE verbessert werden
- e) Führte die IE zu einer gesteigerten Patientenzufriedenheit

Ziel dieser Arbeit ist es einen möglichen Gewinn für den Patienten durch die Materialentfernung zu untersuchen und damit eine Entscheidungshilfe hinsichtlich der Empfehlung bei nicht eindeutiger OP Indikation zu stellen.

2. Material und Methoden

2.0. Das Kollektiv

Das untersuchte Patientenkollektiv wurde aus dem abteilungsinternen Radiusfrakturen-Register des Zentrums für Orthopädie und Unfallchirurgie des UKGM Standort Marburg erhoben.

Bereits aus diesen Daten hervorgegangen war eine retrospektive, epidemiologische Analyse aller 721 Patienten, die von 2008 bis 2014 eine distale Radiusfraktur erlitten und im UKGM operativ versorgt wurden. (2)

Neben Operationsdauer, Operateur, Zugang und Frakturklassifikation wurde in dem Register auch vermerkt, bei welchen Patienten eine Materialentfernung im Haus durchgeführt wurde.

Die Gründe für die vorgenommene Materialentfernung waren aus der Tabelle nicht zu entnehmen. Auch nicht ob jeweils eine medizinische Indikation vorlag oder aufgrund eines subjektiven Missempfindens bzw. Wunschs des Patienten die Platte entfernt wurde.

Im Verlauf der vorliegenden Studie konnten 77 Patienten der Radiusfrakturen-Registers angeschrieben, welche die u. g. Einschlusskriterien erfüllten und die eine Materialentfernung erhalten hatten.

Diese 77 Patienten bilden das Kollektiv unserer Studie. Ausschlusskriterien waren:

- Betreute Patienten
- Patienten <16 Jahre
- Frakturen die nur mit Kirschnerdrähten oder Fixateur externe behandelt wurden.

Über das Radiusfrakturen-Register der vorher genannten Studie der Arbeitsgruppe von Prof. Kühne und Dr. Aigner und den dort aufgeführten Patientendaten war die Möglichkeit die Patienten anzuschreiben gegeben.

Nachdem ein Anschreiben mit Aufklärung (s. Anhang) und Einverständniserklärung (s. Anhang) verfasst worden war, wurde der Antrag auf die Studie der Ethikkommission vorgelegt und von dieser bewilligt (s. Anhang).

Im Rahmen unserer Studie sollte die Patientenzufriedenheit und Handgelenksfunktion bei den Patienten ermittelt werden, die elektiv eine Materialentfernung der Plattenosteosynthese am distalen Radius erhielten.

Folgenden werden die verwendeten Untersuchungs- und Erhebungsmethoden beschrieben.

Die betreffenden 77 Patienten wurden auf dem Postweg angeschrieben.

In einem ersten Anschreiben wurde ihnen das Projekt vorgestellt. Sie wurden darüber informiert, dass keinerlei invasive Untersuchung und auch kein Röntgen von Nöten sei, anbei wurde ihnen eine Einwilligungserklärung zugeschickt. Zusammen mit dem Anschreiben wurde ihnen der Euroquol 5D Fragebogen (s. u.) mit gesendet mit der Bitte uns diesen zur Auswertung zurück zu schicken.

Da der Rücklauf eher gering war, wurde ein zweites Mal das Anschreiben versendet. Daraufhin kam es zu einer Rücklaufquote von 45 Patienten.

Diese hatten schriftlich eingewilligt telefonisch kontaktiert zu werden.

Nun vereinbarten wir telefonisch Termine mit den Patienten für die Untersuchung und das Ausfüllen der restlichen Fragebögen.

Es wurden individuell Termin über einen Zeitraum von 4 Monaten im Klinikum Marburg festgelegt.

Direkt im Anschluss erfolgte die Eingabe der Daten in eine Excel Tabelle welche im Verlauf ausgewertet wurde.

45 Patienten konnten für die Studie rekrutiert werden (s. Abb. 6)

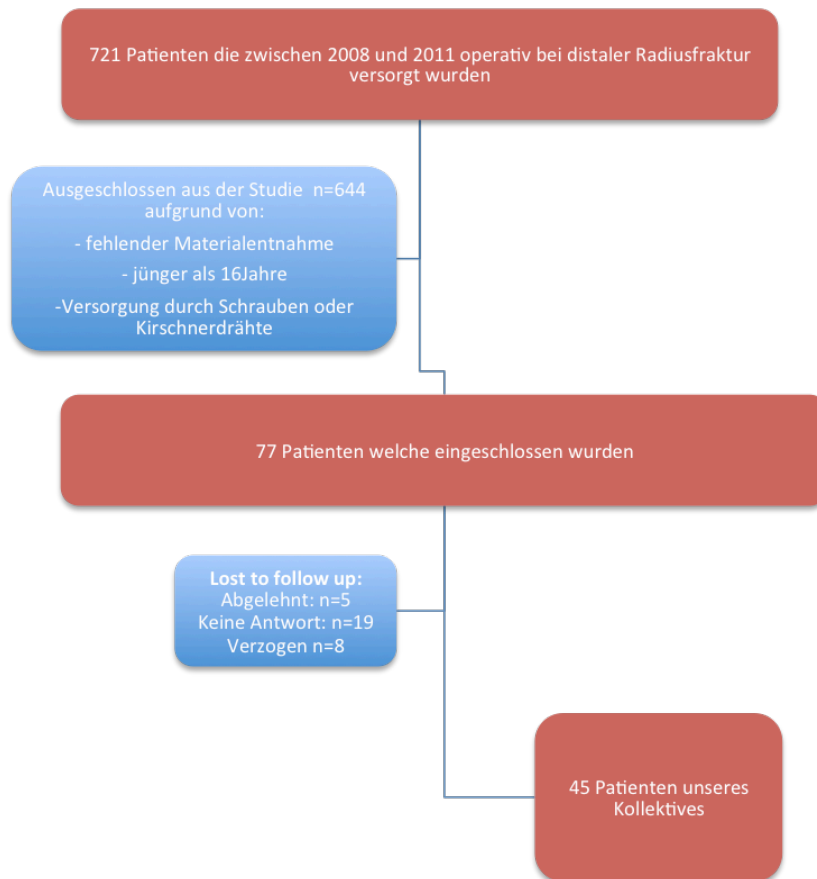


Abb. 6 Flowchart Kollektiv

2.1. Der EQ 5D VAS

Der EQ 5D wurde 1987 von der EuroQuol Group als einheitliches Messinstrument zur Erfassung des Gesundheitszustandes entwickelt. Seit 1990 ist die englische Version in Gebrauch, seit 1998 die deutsche.

Der Test besteht aus zwei Teilen.

Im ersten Modul werden dem Patient die 5 Kategorien

- Beweglichkeit/Mobilität,
- Selbstständigkeit,
- Allgemeine Tätigkeiten,
- Schmerzen/Beschwerden und
- Angst/Niedergeschlagenheit

zur Bewertung vorgelegt. Sie repräsentieren die Grundpfeiler der Lebensqualität nach allgemeinem Verständnis.

Es besteht die Möglichkeit diese jeweils mit der Abstufung „nicht“, „mäßig“ und „extrem“ zu beantworten. Daraus lassen sich $243 (= 3^5)$ mögliche Gesundheitszustände herleiten. Diese werden mit einer Kombination aus fünf Ziffern wiedergegeben. (z.B. 21221) Jede dieser Ziffernfolge unterliegt einer Bewertung auf der Basis der Präferenzen der Allgemeinbevölkerung. Diese wurde durch Befragung in verschiedenen Ländern ermittelt und bildet die Basis des EQ5D Index.

EQ5D Index

Die Bewertungsindizes unterschieden sich je nach Land der Erhebung. Die Euroqol gibt derzeit Valuesets für die Niederlande, Belgien, UK, Deutschland, Kanada, Finnland, Frankreich, Spanien, Slowenien, Neuseeland, Thailand, USA und Zimbabwe heraus. Die Wahl des Landes ist in der Auswertung des Index zu beachten. (50) So entspricht beispielsweise im deutschen Bewertungssystem die Ziffernfolge 11111 (bestmögliche Bewertung) dem EQ5D Indexwert 1,000. Die Folge 21111 würde den Wert 0,918 generieren, im britischen hingegen 0,850. (53)(22) Die Ermittlung der einzelnen und gemittelten EQ5D Indizes erfolgte durch einen EQ5D Index Calculator der Euroqol Group.

EQ5D Scoresumme

Eine weitere, Auswertungsform ist die Scoresumme. In dieser werden die angegebenen Punktwerte addiert und ausgewertet. Hierbei ist der bestmögliche Wert 5, der schlechtestmögliche Wert 15.

EQ-VAS

Den zweiten Part des EQ 5D bildet eine visuelle Analogskala, EQ-VAS, in Form einer „Thermometers“. Auf diesem soll der Patient den heutigen Gesundheitszustand einschätzen. Der Wert 0 stellt dabei „schlechtest denkbar“ und 100 „best denkbar“ dar. Hierbei geht es um das aktuelle Befinden des Patienten.

Die eingehenden Einverständniserklärungen der Patienten wurden zusammen mit den EQ5D gesammelt. Die Ergebnisse des EQ5D wurden in einer Exceltabelle erfasst um sie im Folgenden auswerten zu können.

Die Patienten, deren Einverständnis nun vorlag wurden telefonisch kontaktiert um einen Termin für eine Nachuntersuchung in der Klinik zu vereinbaren.

Dies geschah relativ flexibel je nach Patientenverfügbarkeit an mehreren Vor- und Nachmittagen in den Räumlichkeiten der Unfallchirurgischen Sprechstunde (UKGM).

Neben der eigentlichen Untersuchung (s. 2.2.1) wurden hier auch gemeinsam mit den Patienten der DASH sowie der Marburger Erhebungsbogen ausgefüllt und der Mayo Wrist Score erhoben (s.u.).

2.2. Mayo Wrist Score

Der Mayo Wrist Score befaßt sich mit der klinischen Einschätzung/Funktionalität des Handgelenks. Psychosoziale Aspekte spielen hierbei keine Rolle. Der Mayo Wrist Score ist ein subjektiver Score, gepaart mit einer objektiven Erhebung durch einen erfahrenen Untersucher, welcher innerhalb weniger Minuten erhoben werden kann.

Abgefragt werden:

- Schmerz
- Zufriedenheit
- Bewegungsumfang und
- Griffstärke

Jeweils können maximal 25 Punkte vergeben werden. Das Punkteergebnis setzt sich folglich daraus zusammen, wie der Patient seinen Zustand einschätzt sowie aus den Messgrößen Beweglichkeit und Kraft. (19)

100-90 → sehr gut

89-80 → gut

79-65 → befriedigend

<65 → schlecht

2.2.1. Die Untersuchung

Festgestellt wurde die Beweglichkeit mittels Neutral-Null-Methode. Überprüft wurden die Bewegungsausmaße in Flexion, Extension, Radialabduktion, Ulnarabduktion, Pronation und Supination. Diese wurde mittels Winkelmesser eingestuft und in den Vergleich zur Gegenseite gesetzt.

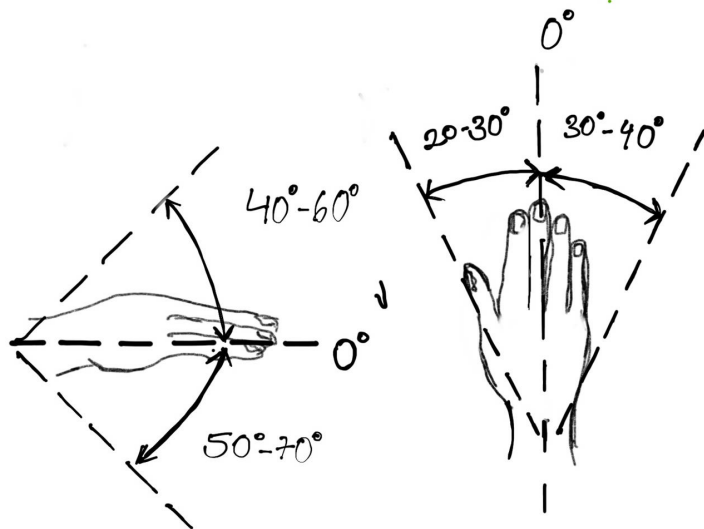


Abb. 7 Bewegungsausmaße

Weiterhin wurde untersucht inwieweit die Beweglichkeit der Finger uneingeschränkt ist, indem ein Antippen des Daumens an jeden der anderen Finger ausgeführt werden sollte.

Die Kraftprüfung erfolgte mit einem Handkraftmesser im Seitenvergleich.

Der Patient wurde gebeten jeweils dreimal hintereinander möglichst kräftig den Kraftmesser zu betätigen. Zu beachten war dabei, dass der Kraftmesser während des Drückens waagrecht gehalten wurde, da sonst das Ergebnis verfälschte. Die drei Werte wurden gemittelt..

2.3. Der DASH- Score

Mit dem DASH (Disability of Arm, Shoulder and Head) entwickelten die Academy of orthopedic surgeons, the council of musculoskeletal specialty societies und The Institute for Work and Health (Toronto, Ontario) 1997 einen Score, welcher die obere Extremität als eine funktionelle Einheit behandelt und deren Funktionalität überprüft. Die kulturell und sprachlich ins deutsche angepasste Variante wurde

durch die AAOS akkreditiert. (23) Der DASH ist ein rein subjektiver Score. Bestandteile dieses 30 Items umfassenden Scores sind:

- Alltagstätigkeiten und Freizeit/Sportaktivitäten
- Berufseinschränkungen
- Schmerzen und Parästhesien

(Surgeons, the council of musculoskeletal specialty societies, & The Institute for Work and Health, n.d.) (29)

Auf einer Skala von 1-5 kann der Patient eine subjektive Einschätzung seiner Beeinträchtigung angeben.

Der Score kann errechnet werden wenn mindestens 27 der 30 Fragen beantwortet wurden. 2 verschiedene Formeln finden Verwendung.

Die neuere Variante der Auswertung stellt sich folgendermaßen dar:

$$\text{DASH} = (\text{Summe der beantworteten Fragen} - 1) / \text{Anzahl der beantworteten Fragen} \times 25$$

Je höher der additiv resultierende Wert, desto höher die subjektive funktionelle Einschränkung des Patienten. So kann als bestmögliches Ergebnis errechnet werden: $\text{DASH} = (30 - 1 / 30) \times 25 \rightarrow 24,17$ und schlechtest möglich: $\text{DASH} = 150 - 1/30 \times 25 \rightarrow 124,17$ (8)

Die ältere Formel, welche in dieser Arbeit verwendet wird lautet:

$$\text{DASH} = \text{Summe der Werte der beantworteten Fragen} - 30 / \text{Score Range } 1,2.$$

Auch hier gilt, je höher der resultierende Wert, desto schwerer der Grad der Beeinträchtigung. Ein Wert von null errechnet sich folgendermaßen: $30 - 30 / 1,2 = 0$, stellt der Ergebnis der geringstmöglichen Behinderung dar, ein Wert von 100 den maximal möglichen Grad der Behinderung. Dieses Ergebnis ergibt sich aus: $150 - 30 / 1,2 = 100$. (17)

Es existiert ebenfalls eine verkürzte Variante der sogenannte Quick-DASH. Bei ihm werden nur die ersten 11 Fragen berücksichtigt (56). Ebenfalls wird eine um 2 Module erweiterte Version für Patienten mit sportlich oder musisch/künstlerischer starker Beanspruchung der oberen Extremität verwendet.

2.4. Marburger Erhebungsbogen für Patienten mit distalen Radiusfrakturen (s. Anhang)

Der Marburger Erhebungsbogen wurde speziell für diese Studie erstellt. Dieser erfasst zunächst die Basisdaten des Patienten, wie Alter und Geschlecht, sowie Angaben zu Unfall, Operation und Materialentfernung (ME). Die Angaben Unfalldatum, Operationsdatum, Durchführung einer Materialentfernung, Frakturklassifikation, Operationsdauer der Frakturversorgung, Operationszugang, Lage der Platte und Krankenhausaufenthaltsdauer konnten dabei aus dem Radiusregister entnommen werden. Andere Daten wie Dauer der Materialentfernung wurden aus den elektronischen Akten der Patienten erhoben.

Der Fragebogen an sich beinhaltet 8 Fragen zu Schmerz/Beschwerden, Beweglichkeit sowie der Alltags- und Sportfähigkeit. Diese Fragen sollen nach dem Schulnotensystem auf einer Skala zwischen 1-6 bewertet werden. Die Schmerzeinschätzung erfolgt nach der numerischen Ratingskala mit Werten von 1-10. Zu jedem dieser Unterpunkte wird darauf folgend die Frage gestellt, ob die Erwartungen, bezüglich dieses Punktes, an die Materialentfernung erfüllt wurden. Dies kann nur mittels Single-Choice bejaht oder verneint werden.

Im Anschluss daran wird mittels drei Items die allgemeine Zufriedenheit erfragt sowie ob der Patient sich dem Eingriff erneut unterziehen würde und ob eine ausreichende Aufklärung stattgefunden habe.

Der Patient bewertet jeweils den Zustand vor und nach der Materialentfernung. So wird anhand dieses Fragebogens eruiert, ob sich Schmerz, Beweglichkeit, Alltags/Sporttauglichkeit im subjektiven Empfinden des Patienten durch die Materialentfernung verändert haben.

2.5. Testverfahren und Software

Ob sich eine signifikante Veränderung nachweisen lässt wurde mit IBM® SPSS® Statistic 25,5/2019 statistisch mittels Shapiro Wilk Test und Kolmogorov Smirnov

Test auf Normalverteilung und anschließend mittels Wilcoxon Score auf Signifikanz geprüft.

Der Shapiro Wilk Test und der Kolgomorov Smirnov Test sind Tests die Daten auf ihre Normalverteilung prüfen. Der Shapiro Wilk Test ist ein Test mit hoher Trennschärfe der bereits an kleinen Stichproben angewendet werden kann. Er dient ausschließlich der Überprüfung auf Normalverteilung.

Es wird eine Nullhypothese H_0 aufgestellt, das bedeutet es liegt eine Normalverteilung vor. Die Alternativhypothese H_1 würde aussagen dass die Stichproben keiner Normalverteilung unterliegen. Beide Tests sind für kleine Stichproben geeignet. Die Kolgomorov Smirnov Test dient auch der Überprüfung ob zwei Variablen die selbe Verteilung haben, hat aber hinsichtlich der Testung auf Normalverteilung eine geringere Power als der Shapiro Wilk Test.

Der Wilcoxon Score ist ein nicht parametrischer Test, der dem Vergleich zweier verbundener Stichproben dient. Eine Normalverteilung wird dabei nicht vorausgesetzt. Wird H_0 (Der Median der Stichproben liegt bei Null) verworfen ergibt sich ein signifikanter Unterschied der Stichproben von vorher zu nachher. In unserem Beispiel: Die Änderung der Schmerzen /Bewegung etc. von vor der Materialentfernung zu nach der Materialentfernung sind signifikant.

3. Ergebnisse

3.0. Das Kollektiv

Unser Kollektiv bestand aus 45 Patienten von denen 29 Frauen und 16 Männer waren. Das Alter lag zwischen 22 und 85 Jahren (Ø 51,7).

Der größte Anteil wurde von Patienten, die nach AO Klassifikation in C eingestuft wurden, gebildet. B Frakturen stellten den insgesamt geringsten Anteil dar.

Der überwiegende Teil der Osteosynthesen erfolgte von palmar.

Genauere Aufschlüsselungen der Daten finden sich unter 3.2.

Zum Vorstellen des Kollektives wird der erste Abschnitt des Marburger Erhebungsbogens an diese Stelle vorgezogen.

3.2.1. Allgemeine Daten (im Marburger Erhebungsbogen ermittelt)

Die Daten des Marburger Erhebungsbogens wurden bei 45 Patienten aufgenommen und ausgewertet.

Von diesen Patienten waren 29 weiblich und 16 männlich. Dies entspricht einem Frauenanteil von 64,4%.

Das Durchschnittsalter lag bei $51,73 \pm 18,68$ Jahren. (s. Abb 8)

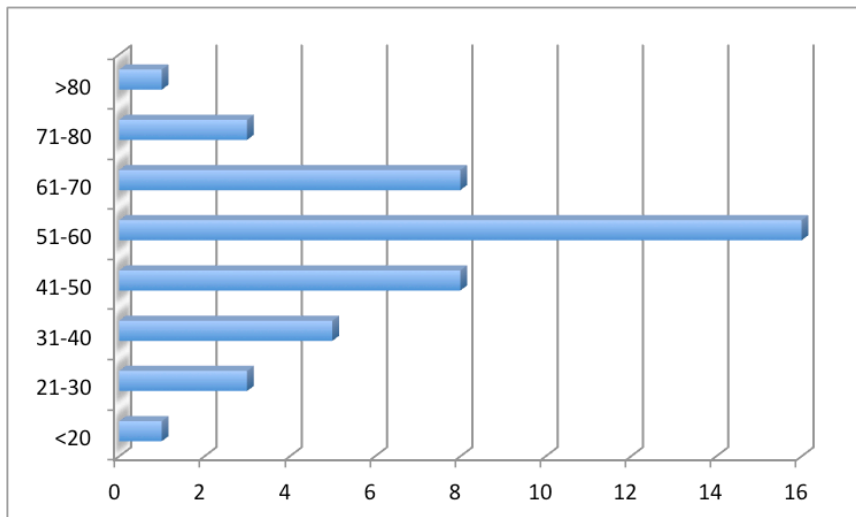


Abb. 8 Alterverteilung

3.2.2. Betroffene Extremität im Bezug auf die Händigkeit

In 20 (45%) Fällen war die händige Seite betroffen, in 25 (55%) Fällen die Gegenseite. In nur einem Fall waren beide Hände frakturiert, jedoch nur die händige Seite mittels Plattenosteosynthese therapiert. Die Gegenseite wurde mit K-Draht Osteosynthese intramedullär versorgt und geht somit nicht in unsere Erhebung ein.

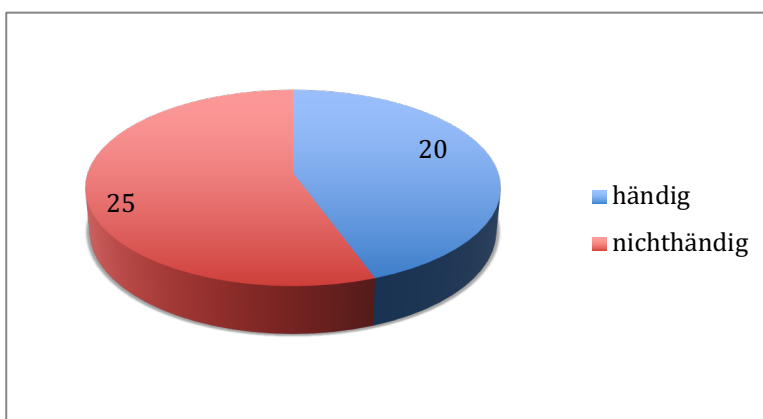


Abb. 9 Betroffene Händigkeit

32 der operierten Frakturen bei welchen das Material wieder entnommen wurde, wurden von palmar stabilisiert. Dies entspricht 77,8%. 13 der entfernten Plattenosteosynthese waren dorsal eingebracht (22,2%).

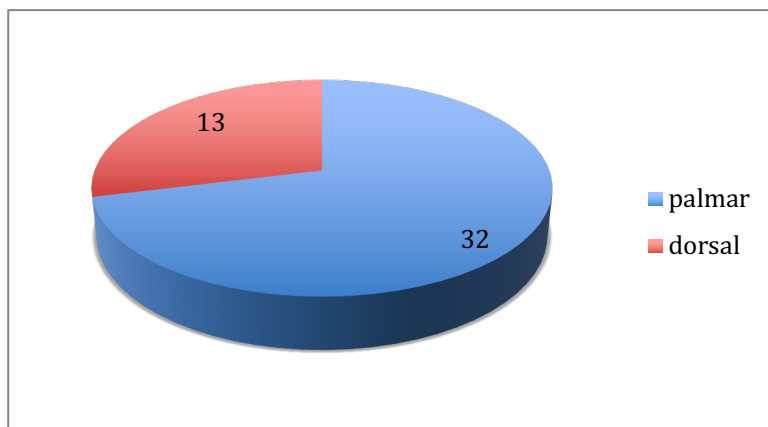


Abb. 10 Frakturversorgung palmar/dorsal

3.2.3. Frakturklassifikation

Die Einteilung der Frakturen wurde mittels AO Klassifikation vorgenommen. Diese Einordnung in die Klassifikation wurde dem Operationsbericht der Osteosyntheseversorgung entnommen und anhand von Röntgenbildern retrospektiv kontrolliert.

Eine A2 Fraktur kam 5 mal (10,8%) , A3 8 mal (18,9%) vor, B1 Frakturen fanden sich 4 mal (8,1%), B3 und B2 entfielen ebenfalls. C1 Frakturen waren 4 mal nachweisbar (8,1%), C2 Frakturen stellten mit 16 den größten Anteil dar (35,2%) und 8 Brüche wurden als C3 klassifiziert (18,9%).

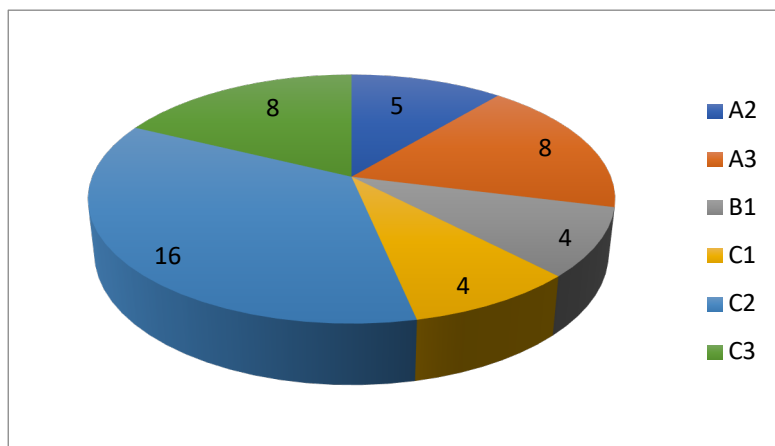


Abb. 11 Frakturklassifikation

3.2.4. Unfall- Operationsintervall

Die durchschnittliche Dauer zwischen Unfalldatum und operativer Versorgung lag bei $(4,41 \pm 3,21)$ Tagen. 3 mal wurde die Fraktur noch am Unfalltag versorgt. Das längste Intervall zwischen Frakturereignis und Plattenosteosynthese waren 21 Tage.

3.2.5. Operationszugang

Die operative Versorgung erfolgte, wie schon anhand der Plattenlage ersichtlich, in 32 Fällen palmar mittels Plattenosteosynthese. Bei 13 Patienten wurde ein dorsaler Zugang gewählt.

3.2.6. Gründe für die Materialentfernung

Die Gründe für die Materialentfernung konnten als Freitextantwort benannt werden. Auch war eine Mehrfachnennung möglich. Häufigster angegebener Grund war hier mit 17 Nennungen die Bewegungseinschränkung. 12 mal wurde ein persistierender Schmerz angegeben, wobei dieser zweimal als Druckschmerz spezifiziert wurde. (s. Abb.12)

Grund für ME	Zahl der Nennung
Bewegungseinschränkung	17
Persistierender Schmerz	12
Hyp-/Parästhesien/ Karpaltunnelsyndrom	11
Störendes Gefühl	7
Schnellender Finger	1
Frühmaterialentfernung	1
Wunsch Materialentfernung	10

Abb. 12 Gründe für Materialentfernung

Einmal wurde eine Frühmaterialentfernung nach 2,2 Monaten vorgenommen. Es handelte sich um eine intraartikuläre Schraubenlage, welche zu Schmerz und Bewegungsunfähigkeit führte. Die Fraktur wurde konservativ ausbehandelt.

10 Patienten gaben auf die Frage nach den Gründen für die Entfernung an, dass es sich um ihren persönlichen Wunsch handelte. Genannt wurde hier ein ungutes Gefühl, Fremdmaterial im eigenen Körper zu besitzen.

Die Erfragung von Schmerz, Bewegungseinschränkung und Karpaltunnelsyndrom mittels Binärauswahl ergaben die in der folgenden Tabelle (Abb.13) aufgeführten Ergebnisse. Eine Karpaltunnelspaltung erfolgte bei 9 Patienten mit klinisch-symptomatischen Par- oder Hypästhesien.

Hierbei handelt es sich nur um die freien Antworten der Patienten nach dem Grund der Materialentfernung. Auf konkrete Nachfrage gaben nachher vermehrt Patienten beispielsweise Schmerzen und Bewegungseinschränkungen an.

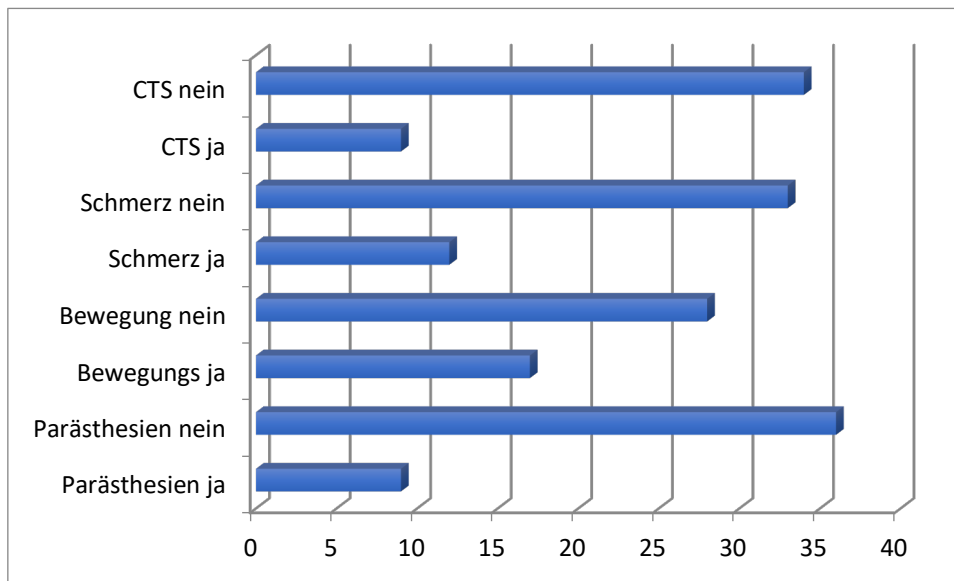


Abb. 13 Gründe für Materialentfernung Weiterführung

3.2.7. Operationsdauer Materialentfernung

Die Operationsdauer wurde anhand der Operationsberichte erhoben.

Durchschnittlich dauerte eine Materialentfernung $37,3 \pm 13,9$ Minuten. Alle Implantate konnten vollständig entfernt werden.

3.2.8. Plattenverweildauer

Das Intervall von der Implantation der Plattenosteosynthese bis zur Materialentfernung unterschied sich deutlich. Die durchschnittliche Verweildauer lag bei $11,4 (\pm 6,6)$ Monaten. Das längste liegende Implantat wurde nach 36 Monaten entfernt.

Einmal wurde eine Früh-Materialentfernung, wie bereits unter 3.2.6. beschrieben, nach 2,25 Monaten vorgenommen.

3.2.9. Komplikationen

Es zeigte sich ein postoperatives Hämatom , welche operativ entlastet werden musste.

3.1. EQ5D-VAS

3.1.1. Mobilität

Der erste Punkt des Euroquol 5D Fragenbogens bezog sich auf die Mobilität und Bewegungsfreiheit der Patienten. Bei der Einfachauswahl aus drei Antwortmöglichkeiten entschieden sich 42 für das bestmögliche Ergebnis „Ich habe keine Probleme herumzugehen“ und erhielten die Ziffer 1 dafür. 3 Patienten „hatten einige Probleme herumzugehen“, was der Codierung 2 entsprach. Diese drei werteten die andere Parameter auch mit 1 oder 2. Zwei dieser drei Patienten waren >70 Jahre, was im oberen Bereich unseres Patientenkollektivs liegt. Kein Patient gab an „ans Bett gebunden zu sein“. Dies entspräche die Ziffer 3. (s. Abb. 14)

Der Mittelwert lag somit bei $1,06 \pm 0,25$.

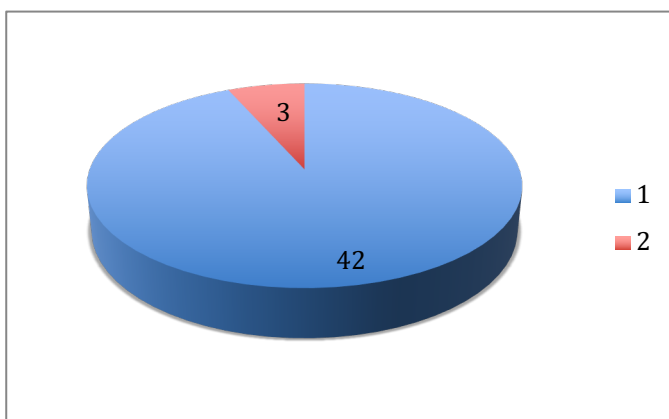


Abb. 14 EQ5D Mobilität

3.1.2. Selbstständigkeit

Die Mehrheit von 44 Patienten gab auf die Frage nach ihrer Selbstständigkeit an, „keine Probleme zu haben sich selbst zu versorgen“. 1 Patient „hatte einige

Probleme sich selbst zu waschen oder versorgen“. Dieser bewertete alle abgefragten Items mit der selben Punktzahl 2. Keiner der befragten Patienten „sah sich nicht in der Lage sich selbst zu waschen oder anzuziehen“. Auch hier erfolgte aufsteigend eine Bewertung mit den Ziffern 1,2 und 3. (s. Abb 15)

Der Mittelwert lag somit bei $1,02 \pm 0,15$.

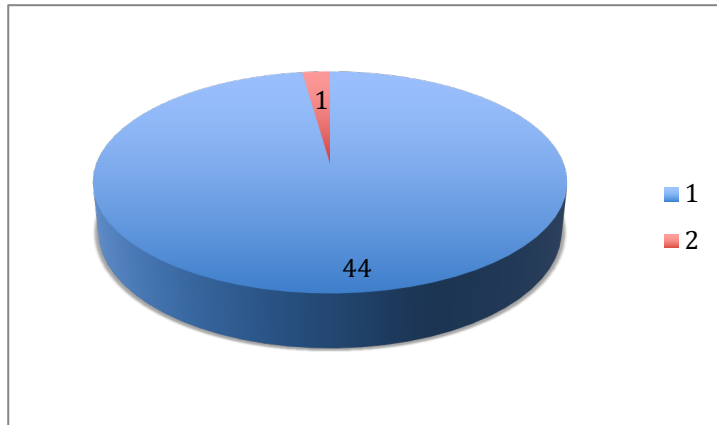


Abb. 15 EQ5D Selbstständigkeit

3.1.3. Allgemeine Tätigkeiten

Bei dieser Frage sollte erfragt werden wie der Patient im Alltag, also bei Studium, Arbeit, Haushalt, Familien- oder Freizeitaktivitäten zurechtkommt.

35 Patienten „hatten keine Probleme ihren Alltagsaktivitäten nachzugehen“. 10 mal wurde gewählt, „Ich habe einige Probleme meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen“. Von diesen 10 gaben 9 an ebenfalls Schmerzen zu haben. Lediglich 5 von Ihnen sahen sich von Angst und depressiven Verstimmungen beeinträchtigt. Bis auf einen gehörten diese 5 Personen in die Gruppe der Patienten die Schmerzen angaben. Als Ergebnis mit maximaler Einschränkung wurde keinmal genannt „Ich bin nicht in der Lage mich selbst zu waschen oder anzuziehen“. Auch hier wurde die optimale Funktion mit 1 bewertet, die minimale mit 3. (s.Abb16)

Der Mittelwert lag bei $1,23 \pm 0,43$.

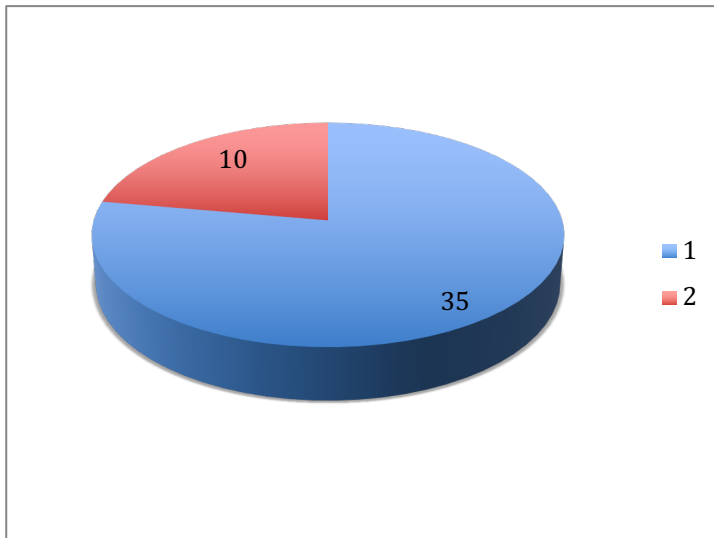


Abb. 16 EQ5D Allgemeine Tätigkeiten

3.1.4. Schmerzen

Bei der Erfragung nach allgemeinen Schmerzen gaben 22 Patienten an „keine Schmerzen oder Beschwerden zu haben“. 22 der Befragten äußerten „mäßige Schmerzen und Beschwerden zu haben“. „Extreme Schmerzen und Beschwerden“ wurde 1 mal genannt. Auch hier erhielt das schlechteste Ergebnis die Bewertung 3, absteigend zum Optimum mit der Ziffer 1. Bei diesem, nach unten hin abweichenden Patienten, handelte es sich um eine nach Frühmaterialentfernung nach 2,5 Monaten aufgrund teilintraartikulärer Schraubenlage. Die ersten drei Items des EQ5D waren durch ihn jeweils mit 1, Schmerzempfinden jedoch mit 3 und auch Depressionen mit einer 2 bewertet worden. In den Ergebnissen des Mayo Wrist Scores, als auch des Marburger Erhebungsbogens fielen bei diesem Patienten überdurchschnittlich schlechte Ergebnisse auf. (s. Abb 17)

Der Mittelwert lag somit bei $1,52 \pm 0,55$.

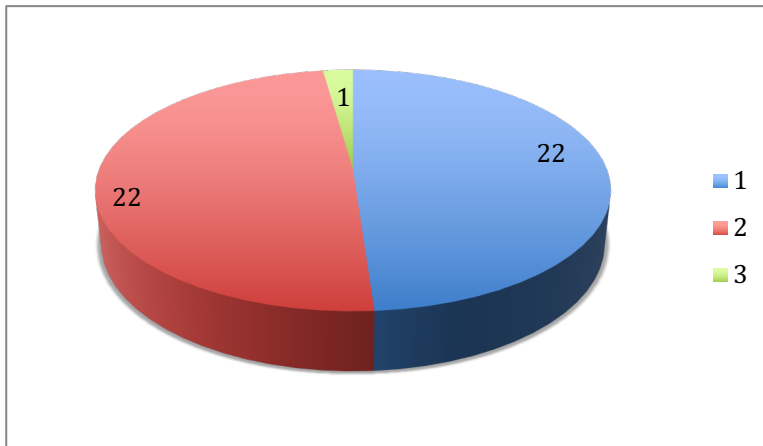


Abb. 17 EQ5D Schmerzen

3.1.5. Angst/ Niedergeschlagenheit

35 der Befragten gaben an „weder ängstlich noch deprimiert“ zu sein. „Mäßig ängstlich oder deprimiert“ sahen sich 10. 8 dieser 10 Patienten fanden sich ebenfalls in der Gruppe, welche Schmerzen angegebenen hatte. Die zwei anderen wiesen in den ansonsten abgefragten Items gute Werte auf. (s. Abb 18)

Der Mittelwert lag bei $1,26 \pm 0,5$.

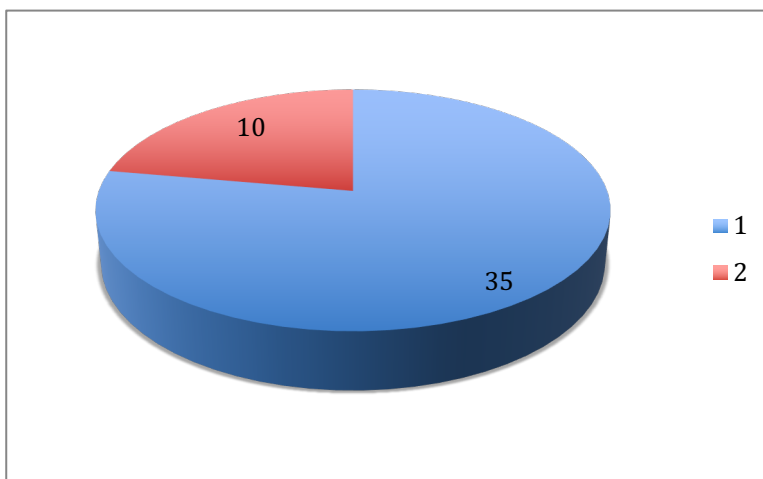


Abb. 18 EQ5D Angst

3.1.6. Codierung der Lebensqualität

Aus den 5 erhobenen Parametern lassen sich nun 243 verschiedene Möglichkeiten an Kombinationen von Ziffern bilden.

Anhand dieser Codes kann eine Einschätzung des Gesundheitszustandes und Allgemeinbefindens stattfinden. Gängig sind die zwei folgenden Auswertungen.

3.1.6.1. EQ5D Index

Der mittlere Index unseres Kollektives lag bei $0,95 \pm 0,06$.

3.1.6.2. Summenscore

Im Mittel lag die Score-Summe bei $6,11 \pm 1,24$.

Der Bestwert 5 wurde 20 mal errechnet, bei jeweils 9 Patienten ergab sich der Wert 6 und 7. 6 mal wurde der Wert 8 erreicht. Als schlechtestes Ergebnis resultierte 1 mal der Wert 10. Dieser Patient fiel bereits in der Nachfrage nach Mobilität und Selbstständigkeit auf, da er jedes Item mit 2 Punkten bewertete. Es handelte sich hier um einen polytraumatisierten Patienten, bei welchem im Rahmen der Gesamtverletzungen fraglich ist, welchen Anteil die Materialentfernung am Radius an diesem allgemein mangelhaften Befinden hat.

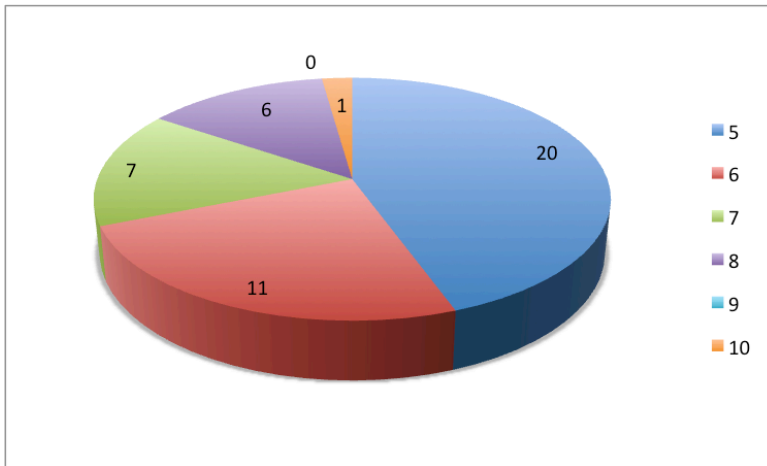


Abb. 19 EQ5D Summenscore

3.1.7. EQ-VAS

12 Patienten nannten 100% und damit den „best denkbaren Gesundheitszustand“. 90–99% wurde von 16 Patienten gewählt. 7 mal ergab sich ein Wert zwischen 80% und 89%, 7 mal zwischen 70% und 79%. Der Bereich von 60-69% wurde nicht genannt, 3 Patienten legten ihre Marke bei 50-59%. (s. Abb 20)

Im Mittel lag die Einschätzung bei $80,7 \pm 27,3$.

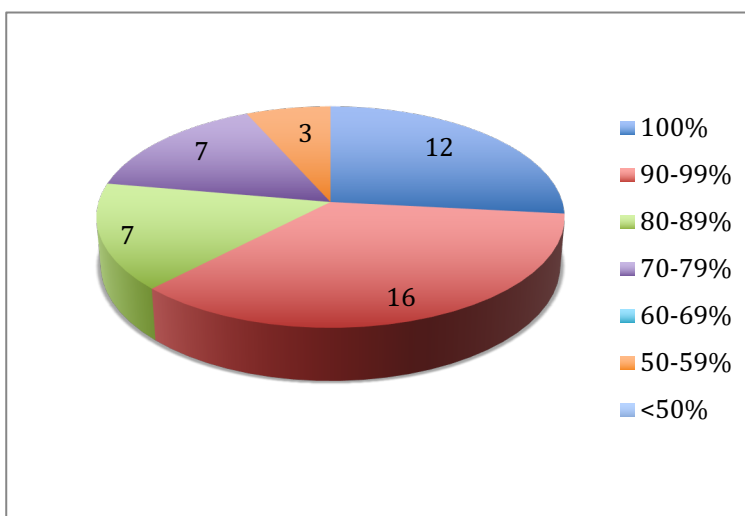


Abb. 20 EQ5D Auswertung VAS

3.2. Marburger Erhebungsbogen

Die Daten unseres Kollektives wurden unter den einleitenden Ergebnisteil für ein besseres Verständnis vorgezogen. Die weitere Auswertung des Marburger Erhebungsbogens folgt hier.

3.2.9. Schmerzen vor der Materialentfernung

Bei der subjektiven Bewertung der Schmerzen vor und nach der Materialentfernung auf der analogen Schmerzskala wurde nahezu alle Schmerzintensitäten genannt; lediglich der Maximalwert 10 wurde keinmal genannt (s. Tab.1).

Der durchschnittliche Punktwert vor der ME lag bei $4,1 \pm 2,5$.

3.2.10. Schmerzen nach der Materialentfernung

Insgesamt verbesserten sich 29 Patienten hinsichtlich der Schmerzsymptomatik, 15 veränderten sich nicht, 1 Patient verschlechterte sich (s. Tab. 1)

Schmerzintensität	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vor ME (n)	8	8	5	6	3	6	4	4	2	0
Nach ME (n)	27	4	5	5	1	2	0	1	0	0
Verbesserung		7(1)	3(1) 2(2)	2(1) 1(3)	2(1)	2(1) 1(2) 1(4)	2(1) 1(2) 1(3)	 1(3) 1(4) 1(6)	1(1) 1(3)	
Verschlechterung		1(3)								

Tabelle 1 Veränderung des Schmerz vor und nach ME

Erläuterung zu Tabelle 1/2/3/4; Bei Verbesserung/Verschlechterung steht als erste Zahl die Anzahl der Patienten, der Wert in der Klammer zeigt zu welchem Punktwert hin die Veränderung stattfand

Die Häufigkeit der angegebenen Werte ist der unten zugefügten Abbildung (Abb 21) zu entnehmen.

Bei den Patienten, die bereits vorher gute Werte angaben, zeigten sich häufig weniger eindeutige Veränderungen, wie das Verschieben von 3 auf 2 oder 2 auf 1. Die 9 Patienten welche schlecht bewertet hatten (7,8,9,10), konnten sich im Durchschnitt um 5,1 Punkte verbessern.

35 Patienten gaben an mit dem Ergebnis der Materialentfernung zufrieden (oder mehr als zufrieden; Score 1-3) zu sein. Dies entspricht 77,8%. Diese Patienten verbesserten sich durchschnittlich um 2,36 Punkte.

22,2% (n=9) waren nicht zufrieden (4-10), hier veränderte sich der Punktwert durchschnittlich um 1,2 Punkte, wobei 13,3% (n=1) der Patienten dieser Gruppe keinerlei Veränderung (also ein Abweichen um 0 Punkte) angaben. Der Mittelwert lag bei $2,1 \pm 1,7$.

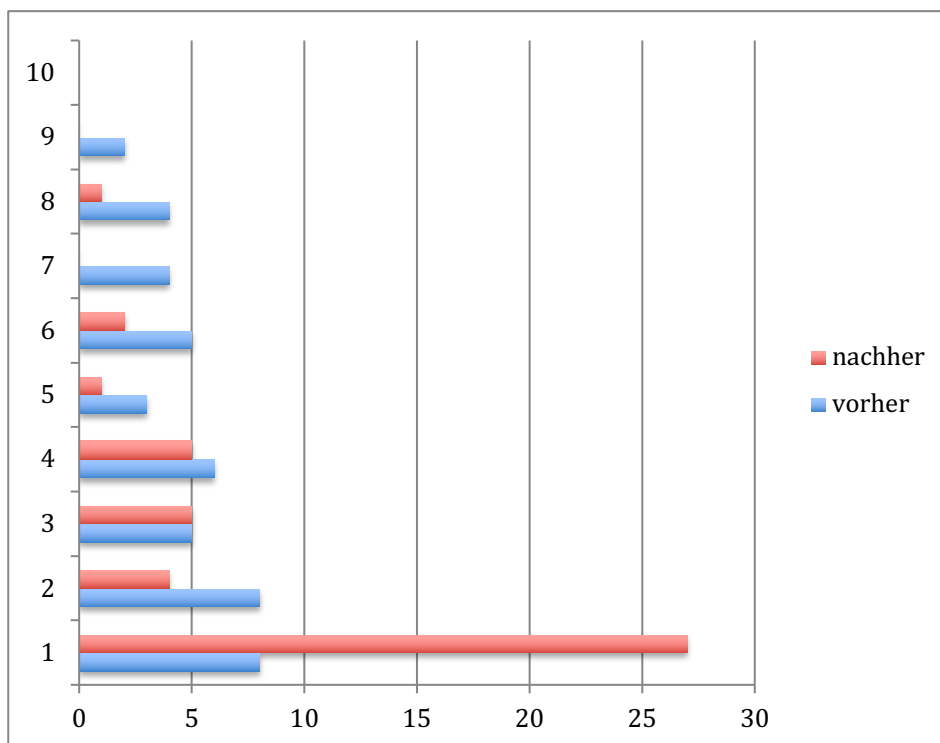


Abb. 21 Veränderung des Schmerz vor der ME und nach der ME

Die Veränderung der Mittelwerte zeigt eine signifikante Verbesserung mit $p < 0,0001$.

3.2.11. Beweglichkeit vor und nach der Materialentfernung

Vor der Entfernung wählten 6 die Note 1, 6 die 2, 7 eine 3, 12 gaben die Note 4, 10 eine 5 und 4 Patienten entschieden sich für die Note 6. Der mittlere Wert lag bei $3,58 \pm 1,53$ vor der Entfernung der Osteosyntheseplatten.

3.2.12. Beweglichkeit nach der Materialentfernung

Insgesamt verbesserten sich 34 Patienten hinsichtlich der Beweglichkeit, 11 veränderten sich nicht, keiner von ihnen verschlechterte sich (s. Tab. 2)

Note	1	2	3	4	5	6
Vor ME (n)	6	6	7	12	10	4
Nach ME (n)	21	11	6	6	1	0
Verbesserung		3(1)	4(1) 2(2)	5(1) 3(2) 2(3)	2(1) 3(2) 1(3) 4(4)	1(1) 2(3) 1(5)
Verschlechterung						

Tabelle 2 Veränderung Beweglichkeit vor und nach ME

Als mittlerer Wert ergab sich $2,0 \pm 1,21$ nach der Entfernung. 46,6% der Patienten würden der aktuellen Beweglichkeit die Note 1 geben.

68,8% nahmen eine Verbesserung in diesem Punkt wahr und sogar 75,5% sahen so ihre Erwartungen im Bezug auf die Beweglichkeit durch den Eingriff erfüllt. Diese veränderten sich durchschnittlich um 1,86 Punkte (s. Abb22).

Bei denen, deren Erwartungen sich nicht so erfüllten änderte sich der Punktwert lediglich um 0,81 Punkte.

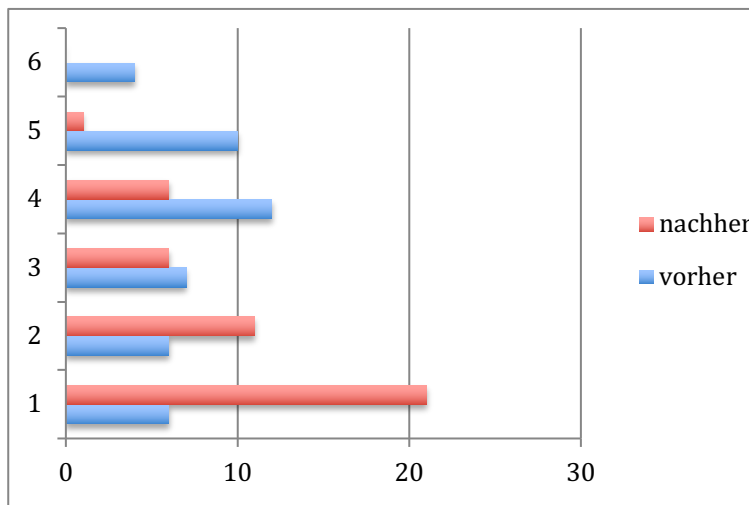


Abb. 22 Veränderung der Beweglichkeit

Die Veränderung der Mittelwerte zeigt eine signifikante Verbesserung mit $p < 0,0001$.

3.2.13. Alltagsfähigkeit vor und nach Materialentfernung

Der mittlere Wert vor der Materialentnahme lag bei $3,44 \pm 1,53$.

Insgesamt verbesserten sich 37 Patienten hinsichtlich der Alltagsfähigkeit, 8 Patienten veränderten sich nicht, keiner der Untersuchten verschlechterte sich (s. Tab.3).

Note	1	2	3	4	5	6
Vor ME (n)	6	5	15	5	10	4
Nach ME (n)	20	11	7	5	2	0
Verbesserung		4(1)	3(1) 8(2)	3(1)	4(1) 2(2) 2(3) 1(4)	1(3) 2(4) 1(5)
Verschlechterung						

Tabelle 3 Veränderung der Alltagsfähigkeit vor und nach ME

Nach der Materialentfernung ergab sich ein durchschnittlicher Wert von $2,06 \pm 1,21$. Eine Verbesserung von Vorher zu Nachher sahen 31 Patienten, also 68,8%.

Insgesamt erfüllt wurden die Erwartungen für 34 Patienten, dies entspricht 75,6%.. Diese veränderten sich durchschnittlich um 1,6 Punkte.

Bei denen, deren Erwartungen sich nicht so erfüllten änderte sich der Punktwert lediglich um 0,73 Punkte.

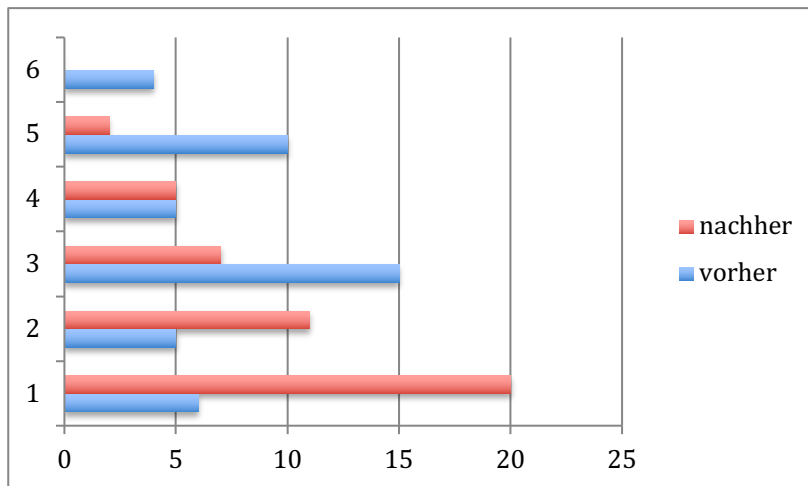


Abb. 23 Veränderung Alltagsfähigkeit vor und nach der ME

Die Veränderung der Mittelwerte zeigt eine signifikante Verbesserung mit $p < 0,0001$.

3.2.15. Sportfähigkeit vor und nach Materialentfernung

Im Mittel zeigte sich vor der Metallentfernung ein Wert von $3,84 \pm 1,73$

Insgesamt verbesserten sich 31 Patienten hinsichtlich der Sportfähigkeit, 14 veränderten sich nicht, keiner von ihnen verschlechterte sich (s. Tab.4).

Note	1	2	3	4	5	6
Vor ME (n)	7	5	6	4	16	7
Nach ME (n)	16	9	9	5	5	1
Verbesserung		2(1)	2(2)	2(1) 1(3)	5(1) 2(2) 3(3) 1(4)	2(2) 1(3) 3(4)
Verschlechterung						

Tabelle 4 Veränderung der Sportfähigkeit vor und nach der ME

Nachdem die Platte entnommen wurde ergab sich ein Mittelwert von $2,49 \pm 1,47$. Insgesamt 35,5% Patienten benoteten ihre Sportfähigkeit abschließend mit der Note 1.

24 Befragte und damit 53,3% sahen eine Verbesserung durch die Metallentfernung und 31 Patienten zeigten sich in ihren Erwartungen bezüglich des Sports bestätigt. Dies entspricht 68,8%. Diese veränderten sich durchschnittlich um 1,65 Punkte.

Bei denen, deren Erwartungen sich nicht so erfüllten änderte sich der Punktwert lediglich um 0,71 Punkte. (s.Abb24)

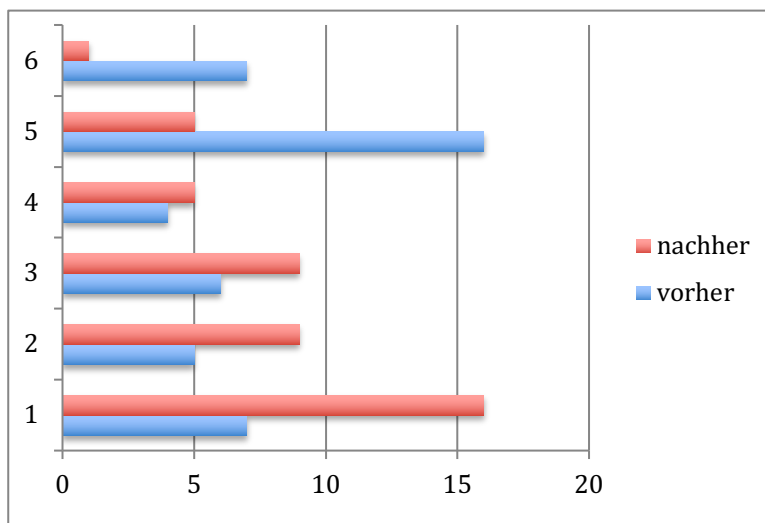


Abb. 24 Veränderung der Sportfähigkeit vor und nach der ME

Die Veränderung der Mittelwerte zeigt eine signifikante Verbesserung mit $p < 0,0001$.

3.2.17. Zufriedenheit insgesamt

Auf die Frage ob Ihre Erwartungen an die Materialentfernung insgesamt erfüllt wurden, antworteten 32 Patienten mit „trifft voll zu“, 3 Patienten mit „trifft etwas zu“ (s.Abb25)

Die volle Zufriedenheit wurde in 71,1 % der Fälle erreicht.

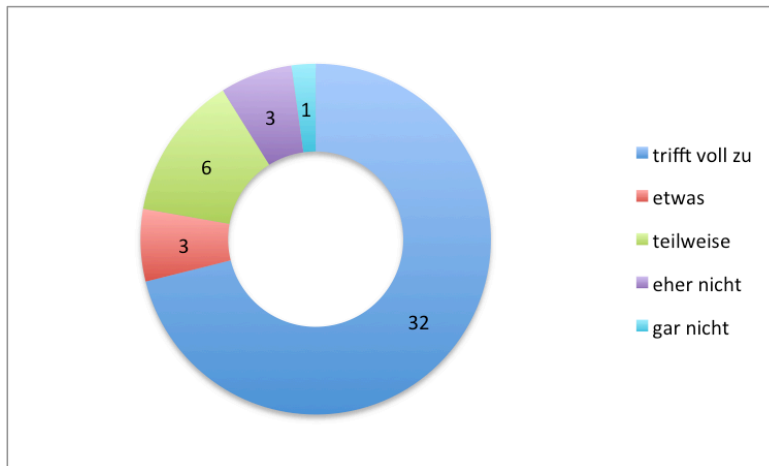


Abb. 25 Zufriedenheit gesamt

3.2.18. Hat sich der Eingriff im Nachhinein gelohnt?

Auf die Frage, ob Sie den Eingriff noch mal durchführen lassen würden, antworteten 40 mit „trifft voll zu“ (Abb 26).

Der Anteil an Personen, die sich der Materialentfernung auf jeden Fall erneut unterziehen würden lag bei 88,9%.

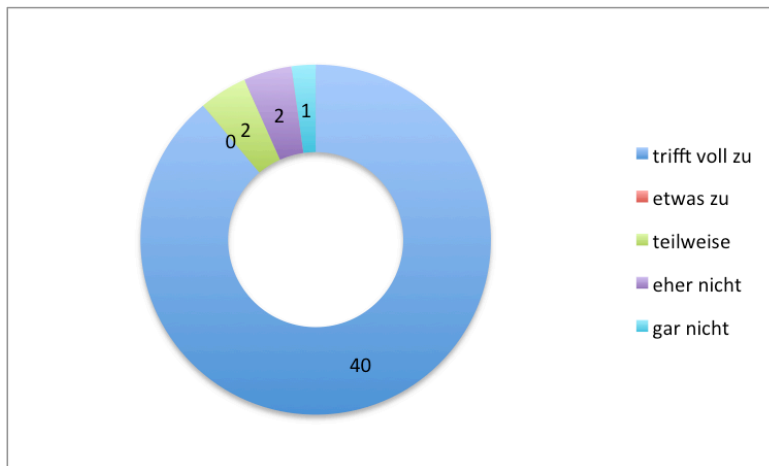


Abb. 26 erneute Entscheidung zum Eingriff

3.2.19. Aufklärung

37 fühlten sich absolut ausreichend über die Möglichkeiten und Erfolgchancen des Eingriffs aufgeklärt. Bei 8 Patienten war die Aufklärung diesbezüglich nicht ausreichend klar formuliert. (s. Abb 27)

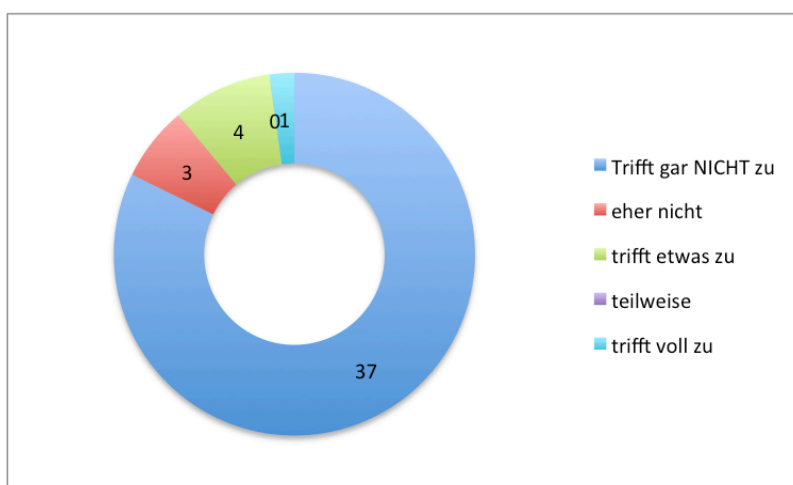


Abb. 27 Aufklärung nicht stattgefunden

3.3. Mayo Wrist Score

3.3.1. Schmerzen

Die Einschätzung der aktuellen Schmerzen erfolgte rein subjektiv aus Patientensicht, Es konnten in 5er Schritten Punkte von 0 bis 25 vergeben werden, wobei 25 den schmerzfreiesten Zustand darstellt. Die Verteilung stellt sich wie folgt dar. (s. Abb 28)

Im Mittel ergab sich ein Wert von $18,44 \pm 8,91$.

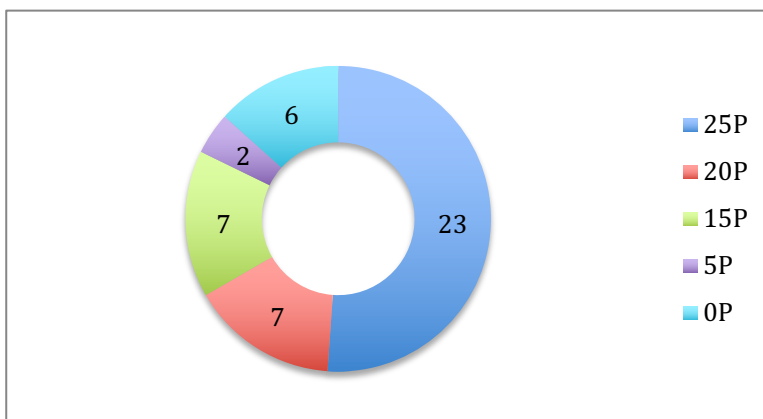


Abb. 28 Schmerz Mayo Wrist

3.3.2. Zufriedenheit

Bei der Bewertung der Zufriedenheit konnte zwischen vier Auswahlmöglichkeiten entschieden werden. (s.Abb 29)

Die Maximalpunktezahl von 25 was „sehr zufrieden“ entspricht konnten 26 Patienten als zutreffend wählen.

Im Mittel ergab sich ein Wert von $21,15 \pm 6,3$.

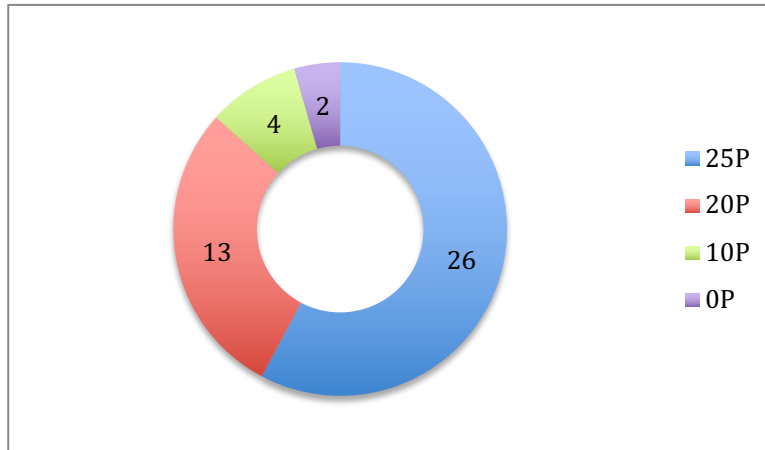


Abb. 29 Zufriedenheit Mayo Wrist

3.3.3. Bewegungsumfang

Insgesamt 21 kamen auf einen Wert von 25, was 100% des Bewegungsumfangs der Gegenseite entspricht. (s.Abb30)

Die mittlere Beweglichkeit lag bei $19,22 \pm 5,64$.

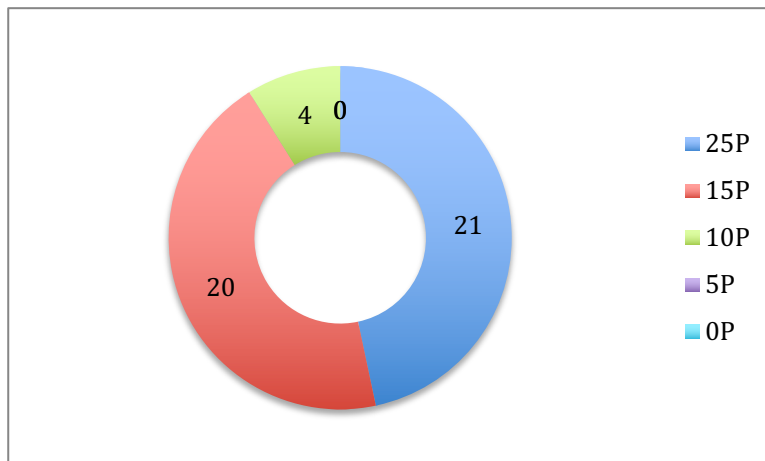


Abb. 30 Bewegungsumfang Mayo Wrist

3.3.4. Griffstärke (Grobgriff)

Die Einschränkung der Griffstärke maß sich an der nicht frakturierten Gegenseite. Ergab sich aus den dreimaligen Messungen ein Mittelwert, der zu 100% dem der Gegenseite entsprach, folgte daraufhin ein Punktwert von 25. Diesen erreichten 19 Patienten.(s. Abb 31)

Im Mittel lag die Griffstärke bei $18 \pm 6,61$ Punkten. Dabei unterschieden sich die Gruppen der Patienten, deren dominante Hand betroffen war (durchschnittlich 17,8 Punkte), nicht signifikant von der Gruppe, deren nicht händige Seite (durchschnittlich 18 Punkte) betroffen war.

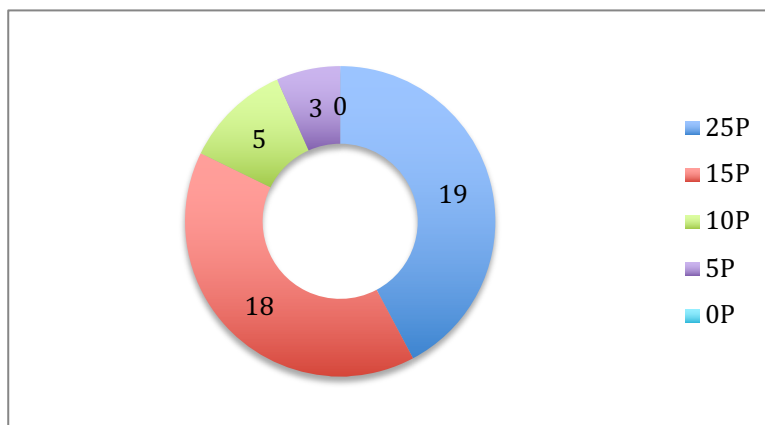


Abb. 31 Griffstärke Mayo Wrist

3.3.5. Endergebnis

Aus diesen vier Items wurde der addierte Endwert gebildet. Dieser lag im Mittel bei $77,22 \pm 20,7$ Punkten von möglichen 100.(s Abb32)

12 Patienten erreichten eine Punktzahl von 100 was einem dem bestmöglichen Ergebnis entspricht. Dies sind 28,9% zusammen mit den einmalig erreichten 95 Punkten, was einem „sehr guten“ Ergebnis entspricht. Mit 4 mal 90 Punkten und 4 mal 85 Punkten kamen insgesamt 8 Patienten also 17,8% auf ein „gutes“ Ergebnis. 2 Patienten mit 75, 4 Patienten mit 70 und 1 Patient mit 65 Punkten lieferten ein befriedigendes Ergebnis. Dies entspricht 15,5% .

Die deutlichsten Unterschiede zeigten sich auch hier in den Items Schmerz und Zufriedenheit.

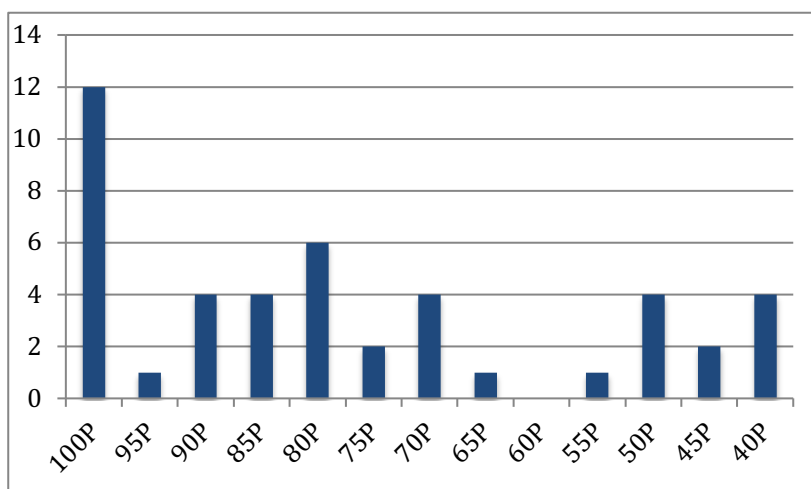


Abb. 32 Endergebnis Mayo Wrist

3.4. Der DASH Score

Aus den 30 Items des DASH Score ergab sich für jeden Patienten anhand seiner angekreuzten Einschätzungen ein individueller Wert.

Dieser lag im Mittel bei $15,2 \pm 16,33$.

Die einzelnen Werte der Patienten streuten sehr weit. 7 Patienten lagen mit ihrem Gesamt-DASH Wert unter 1. Weitere 9 immerhin unter 5. 6 Patienten bildeten die Gruppe 6 Punkte bis 10,9 Punkte. (s. Tab 5)

Bei 10,0 Punkten liegt der Median der DASH Werte unseres Kollektives.

Bereich	0-5,9	6-10,9	11- 15,9	16- 25,9	26- 35,9	36- 45,9	46- 55,9	>56
Patienten	18	6	6	6	3	2	3	1

Tabelle 5 DASH

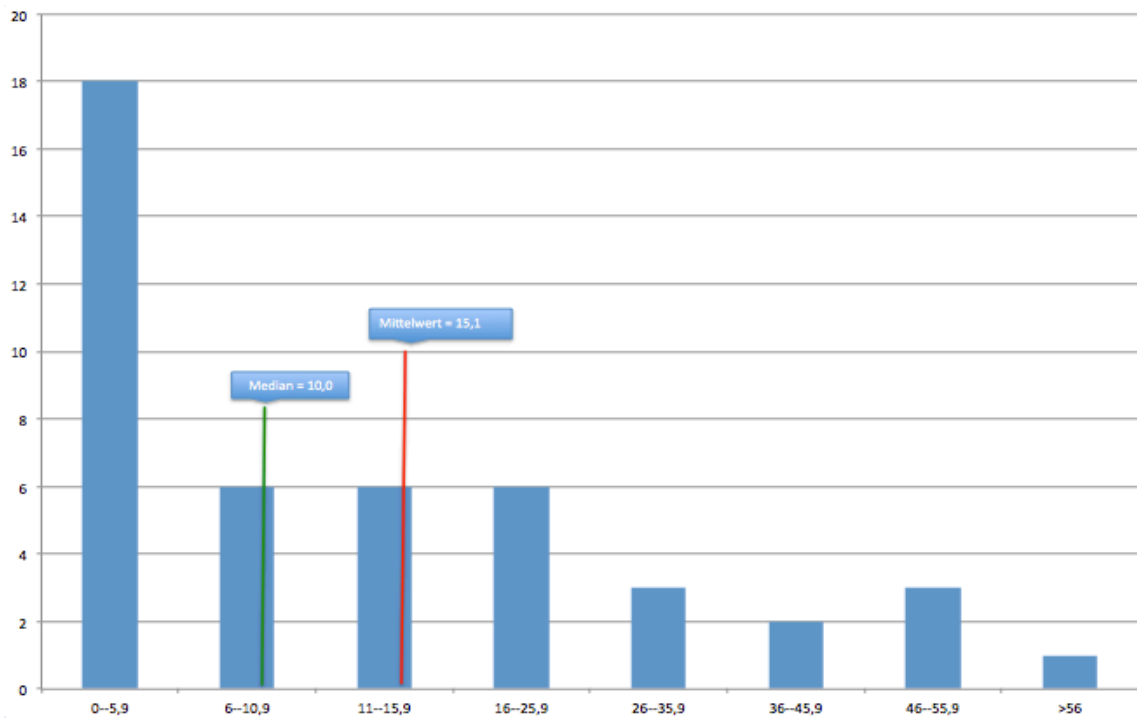


Abb. 33 DASH Score

Vergleicht man die bei den Graphiken von DASH und Mayo Wirst Score zeigt sich eine ähnliche Verteilung, was auf eine gute Korrelation beider Tests hinweist.

4. Diskussion

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit der Fragestellung, ob eine Materialentfernung nach operativ versorgten Radiusfrakturen gewinnbringend ist und damit eine dem Patienten zu empfehlende Option darstellt.

Dieses Thema zu untersuchen schien uns aufgrund der Häufigkeit dieser Fraktur und der zunehmenden operativen Therapie sinnvoll.

VERSORGUNG der distalen Radiusfraktur

Die distale Radiusfraktur ist mit 15-25% aller Frakturen die häufigste Fraktur des Menschen.(64)(57)(10)

Es hat sich ein Wandel in der Therapie der distalen Radiusfrakturen vollzogen. Bis in die 90er Jahre hinein wurde die geschlossene distale Radiusfraktur weitestgehend konservativ mittels Gipsschiene behandelt. Dies ist heute rückläufig. Mittlerweile werden circa 80% operativ versorgt. Grund dafür ist unter anderem der gestiegene Anspruch der Patienten an eine möglichst schnelle, gute Funktionalität. (63)(65)(10)(58) Eine Studie von Arora et al zeigt, dass bei Patienten über 65 Jahre nur in den ersten 12 Monaten ein Vorteil hinsichtlich der Bewegung und Schmerzfreiheit vorliegt. Danach zeigt sich die konservative Gipstherapie bei älteren Patienten als ebenbürtig. (3)

INDIKATIONEN für die Materialentfernung

Bei den eingebrachten Implantaten handelt es sich um Titanplatten, welche grundsätzlich gut vertragen werden. In wenigen Fällen bestehen Titanunverträglichkeiten. Da dies sowohl zu Reizungen, wie auch einer erhöhten Gefahr einer Implantatlockerung führen kann, wird in diesen Fällen das Material entfernt. Eine mögliche Kanzerogenität ist weiterhin deutlich umstritten. (30) In unserem Kollektiv waren keine Reaktionen auf Titan zu beobachten. Titanimplantate sind MRT-gängig und können bei guter Weichteildeckung, was in den allermeisten Fällen bei palmarem Zugang der Fall ist, in situ belassen werden.

Die Meinungen zur Notwendigkeit der Materialentfernung gehen auch in der Literatur weit auseinander. Grund dafür ist unter anderem die uneindeutige Indikationsstellung bei mangelnden Leitlinien. (57)

Klare Indikationen stellen Infektionen, das Implantatversagen, Lockerungen, periimplantäre Frakturen oder (drohende) Sehnenschäden dar. (65)(63)(35)(51) Häufig wird in der Literatur aufgrund des bestehenden Risikos für Komplikationen und oft mangelnder Indikation von einer Entfernung des Osteosynthesematerials abgeraten. (27)(32)(48)(12) Die Meinungen zu der Sinnhaftigkeit einer ME divergieren stark.

In der vorliegenden Studie erfolgte die ME nach distaler Radiusfraktur nur in einer geringen Zahl von Fällen (49 von 721 Patienten). Die Indikation wird aufgrund der guten Weichteildeckung bei palmarem Zugang der seltenen Beschwerdesymptomatik (KTS, Implantatunverträglichkeit, Weichteilirritation usw.) und wenigen postoperativen Komplikationen (Sehnenirritationen/rupturen, Materialfehlage, etc.) nicht routinemäßig gestellt. Dieses Vorgehen wird in der Literatur von vielen Autoren geteilt.

In einer Studie von Loder und Feinberg 2006 zum Thema Materialentfernung bei Kindern wurden 273 Kinderchirurgen und 99 Traumatologen mit durchschnittlich 17 Jahren Berufserfahrung zu ihrer Meinung befragt.

Es zeigte sich die Lokalisation des Implantats als ausschlaggebender Faktor für die Entscheidung für oder gegen eine Entfernung. Unabhängig der Fachrichtung zeigte sich, dass erfahrenere Chirurgen eher die Entfernung befürworteten als jüngere Kollegen und Kinderchirurgen, die eine Tendenz zum Belassen von Implantaten zeigten. (39)

In einer durch Jamil et al. (2008) erhobenen Studie sollten verschiedene Aspekte zum Thema routinemäßige Materialentfernung beleuchtet werden. Es wurden 500 Orthopäden angeschrieben von denen 407 auf die Anfrage antworteten und von 345 die Fragebögen ausgewertet werden konnten. 92% aller Befragten gaben an, keine routinemäßige Materialentfernung bei asymptomatischen Patienten zu befürworten, jedoch attestierten 60% eine Entnahme bei Patienten jünger als 16 Jahre. Auch eine Verweildauer von mehr als 10 Jahren wurde von 87% der Chirurgen als denkbar angesehen. Nur 7% der Befragten gaben an eine Art Leitlinie zum Thema Materialentfernung abteilungsintern zu befolgen. (32)

Uzdil et al. (2001) entfernten das Material nur aus zwingenden Gründen wie postoperativem Karpaltunnelsyndrom, fehlplatzierten Schrauben oder sehr jungen Patienten.(62)

Als relative, aber in unserer Studie nicht seltene Indikation, war es der Patientenwunsch, der dazu führte, dass das Material entfernt wurde. Bei 23 % unseres Patientenkollektives erfolgte die ME auf Wunsch des Patienten ohne relevante medizinische Gründe / Indikationen. Auch ohne zwingende und nachvollziehbare Gründe seitens der Patienten, sollte der Wunsch nach ME unserer Ansicht nach ernst genommen werden.

Müller et al. (2007) nennen in ihrer angefertigten Metaanalyse zur Materialentfernung neben den gängigen Indikationen wie Infektionen, Materialversagen, Allergie, Weichteilschäden und der relativen Indikation des Patientenwunsches auch noch mögliche Risiken beim Belassen des Implantats als weitere Indikationen. Hierzu zählt er spätere hämatogene Infektionen, Metalltoxizität, Korrosion, implantatbedingte Osteopenie sowie Kanzerogenität. Als Kontraindikationen weist er auf eine Infektionsrate bis zu 11% in der Literatur hin und mögliche Nervenläsionen abhängig von der Lokalisation des Metalls. (45)

Eine 2008 von Hanson et al durchgeführte Studie befragte 655 Chirurgen verschiedenen Ausbildungsstandes aus 65 verschiedenen Kliniken ob sie eine Materialentfernung für sinnvoll hielten und wie sie das Risiko von Materialentfernung vs Belassen des Implantats beurteilten. 58% der Befragten gaben an, keine routinemäßige Materialentfernung zu befürworten und 48% hielten das Risiko der Zweitoperation für größer als das Belassen des Implantats. (27)

ZUFRIEDENHEIT

In einer in den USA durchgeführten Studie von Lovald et al. konnte gezeigt werden, dass dort das Alter und der Versicherungsstatus des Patienten Einfluss auf die Häufigkeit einer Materialentfernung am Humerus hat. Selbstzahler waren laut dieser Studie deutlich in der Unterzahl, was den Zweiteingriff angeht. (40)

Auch wenn die in Kliniken tätigen Chirurgen eher zurückhaltend mit der Empfehlung einer Materialentfernung sind, so ist bei niedergelassenen Kollegen wohl die Meinung „das Material muss raus“ weit verbreitet. Reith et al untersuchten von 2009 bis 2010 in ihrer Arbeit 332 Patienten (aus 522 angeschriebenen) nach Materialentfernung. Eingeschlossen wurden Kinder älter als 6 Jahre. Das mittlere Alter lag bei 46,3 Jahren.

Die häufigsten MEs hiervon waren am Sprunggelenk (21%) und Handgelenk (15%) vorgenommen worden.

Die häufigsten Gründe für die Entfernung waren in 68% die Empfehlung des behandelnden Arztes oder eines niedergelassenen Kollegen, sowie in 31% Schmerzen oder eingeschränkte Funktion.

In 10% kam es zu Komplikationen durch die Materialentfernung wie Wundheilungsstörungen, Infektionen, inkomplette Materialentfernung, Nervenschäden und Weiteren.

Bei den Patienten welche aufgrund von Schmerzen oder eingeschränkter Funktion sich operieren ließen kam es in 72% zu einer Besserung der Funktionsfähigkeit bzw in 96% zu einer Schmerzreduktion. In 7% der Fälle von Patienten ohne Schmerzen vorher wurden Schmerzen nach der ME angegeben, was in unserem Kollektiv nicht zu verzeichnen war.

Insgesamt würden 96% aller Patienten und 66% von denen mit Komplikation den Eingriff erneut vornehmen lassen. 101 Patienten, die sich auf Wunsch, jedoch ohne harte Indikation das Material entfernen ließen, würden sich alle erneut für die OP entscheiden. (51) Dies entspricht in etwa den Ergebnissen, die wir mit unserer Radiusstudie verzeichneten. Bei uns waren es 89% die sich in jedem Fall erneut für diesen Eingriff entscheiden würden.

WUNSCHMATERIALENTFERNUNG UND RISIKO

Immer wieder umstritten hingegen ist der Patientenwunsch als Indikation für den Eingriff. Uzdil et al. beschrieben lediglich 2 Materialentfernungen auf Patientenwunsch hin, Breyer et al. erwähnten dies jedoch als ernst zu nehmende Indikation zur Materialentfernung (62)(12), während andere Autoren vorsichtiger damit sind und den Patientenwunsch lediglich als relative Indikation erachten. (66)(28). Hier zeigt sich in der Literatur keine eindeutige Tendenz. Abgewogen wird der Wunsch des Patienten gegen mögliche auftretende Komplikationen. (41)(43)(31)

Bei uns waren es 23% der Patienten welche sich auf Wunsch das Material entfernen ließen. Alle von Ihnen würden diesen Eingriff erneut vornehmen lassen und Komplikationen zeigten sich keine.

Das Komplikationsrisiko sollte jedoch nicht außer Acht gelassen werden.

Gerade bei Patienten welche keine eindeutige Indikation aufweisen, muss gut abgewogen werden ob der Nutzen der Entfernung dem Komplikationsrisiko standhält.

Jain et al untersuchten in ihrer 2019 angefertigten Studie 60 Patienten im Zeitraum von 2 Jahren, welche eine Materialentfernung nach Osteosynthese erhielten.

Die Indikationen zur ME waren Schmerzen, Infektionen, Störgefühl, Implantatversagen und Patientenwunsch.

Die größte Gruppe wurde hier von den Patienten mit Wunsch Materialentfernung gebildet mit 35% .

Laut ihrer Studie sind die meisten Indikationen, wie Angst vor Fremdmaterial im Körper, als relative Indikationen anzusehen. (31)

KOMPLIKATIONEN

In der Literatur schwankt die Häufigkeit der Komplikationen. Nennenswert sind hier: 0-1% Hämatome, bis zu 14% Wundinfektionen, 1-29% Nervenverletzungen und 1-30% Refrakturen.(31)(38)(54) Langkammer et al empfehlen auch, diesen

Eingriff nicht durch Jungassistenten durchführen zu lassen, da dies häufiger Schädigungen hervor rufe. (38)

Sanderson et al sahen in einer 1992 durchgeführten Studie an 188 Patienten eine Gesamtkomplikationsrate von 20% aller Materialentfernungen. Bei den Unterarmfrakturen lag die Komplikationsrate bei 42%. Hauptkomplikation waren Infektionen, weswegen die Autoren eine prophylaktische Antibiotikagabe als sinnvoll ansahen. Auch wurde die Expertise des Operateurs auf die Komplikationsrate untersucht. Hier zeigte sich, dass zwar nicht im Bezug auf die Gesamtkomplikationsrate, jedoch auf die Nervenschädigung der Ausbildungsstand des Operateurs einen Einfluss hat und somit die Materialentfernung am Unterarm nicht als Anfängereingriff anzusehen ist.(54)

Gyuricza et al untersuchten von 2004 bis 2009 28 Patienten mit durchgeführter Materialentfernung am volaren Radius und verzeichneten lediglich zweimal postoperative Komplikationen. (26)

Neumann et al fertigten eine Studie mit 620 Patienten an, bei welcher sie die Komplikationen der Entfernung konventioneller vs. winkelstabiler Platten verglichen. Die Indikationen zur Entfernung waren ähnlich den bei uns aufgeführten Gründen zur ME. In der Auswertung zeigte sich, dass es bei der Entfernung der winkelstabilen Platten in 26,1% der Fälle zu Komplikationen kam und bei den konventionellen lediglich in 12,6% der Fälle. Dies ist ein signifikanter Unterschied.

So kommen die Autoren zu dem Schluss, dass eine Materialentfernung gerade bei Verwendung winkelstabiler Platten einer guten Kosten-Nutzen Abwägung bedarf, da die Komplikationen nicht zu vernachlässigen seien.(48)

Die Komplikationen wurden im Rahmen unserer Arbeit nicht explizit abgefragt, Bezogen auf alle erfolgten Materialentfernungen musste ein postoperatives Hämatom revidiert werden. Weitere Komplikationen wurden nicht berichtet.

Dass die Erwartungen hinsichtlich der ME nicht immer zu erfüllen waren, zeigt sich in den teils enttäuschten Angaben im Bezug auf die Verbesserungen durch die Metallentfernung.

Mögliche Schädigungen durch das Belassen der Platte sind vor allem Reizungen und Rupturen der Strecksehnen, sowie bei ungünstiger volarer Lage oder herausstehenden Schraubenköpfen, die der Beugesehnen insbesondere der Flexor

pollicis longus Sehne. Ebenfalls möglich, wenn auch seltener sind Infektionen bei einliegendem Metall sowie Materialversagen. (14)(16)(44)(18)(40)(21)

Eindrücklich sind ebenfalls die internationalen Unterschiede in der Häufigkeit der Materialentfernungen.

So machen Materialentfernungen in Großbritannien lediglich 4% aller Operationen aus, in Finnland sind sie jedoch mit 29% eine der meistdurchgeführten Operationen.

Böstman und Pihlajamäki untersuchten in einer viel zitierten Studie 1996 den sozioökonomischen Faktor der routinemäßig durchgeführten Materialentfernungen.

Über einen Zeitraum von 7 Jahren wurden 5095 Materialentfernungen in einer großen universitären Unfallchirurgie in Finnland durchgeführt. Dies beinhaltete alle Materialentfernungen welche durch Traumatologen durchgeführt werden. Die ME stellten 29% aller durchgeführten Operationen dar.

Als Schlussfolgerung wurde festgestellt, dass ohne eindeutige Leitlinien ein große sozioökonomische Belastung durch die Materialentfernungen entsteht und dass es einer sehr genauen und individuellen Indikationsstellung bedürfe um die Kosten zu senken.(11)

Bei einer Vergütung von etwa 2000 Euro und nicht selten vorkommenden intraoperativen Schwierigkeiten, welche das Eröffnen zusätzlicher Instrumentensiebe notwendig machen, verdienen die Krankenhäuser kaum an diesen Eingriffen und sozioökonomisch stellt es aufgrund der hohen Fallzahl eine Belastung dar. (45)

So werfen einige internationale Autoren ein, dass es einer Leitlinie zur Entfernung von Osteosynthesematerial bedarf, sodass unnötige Eingriffe wegfallen. (34)(25)(32)

In Deutschland existiert eine solche seit 2018. Jedoch nennt auch diese die Indikation zur Materialentfernung relativ, da es keine evidenzbasierten Daten dazu gibt (59).

DAS KOLLEKTIV

Unser Kollektiv wurde wie folgt rekrutiert. Bei 77 angeschriebenen Patienten konnten wir einen Rücklauf von 45 Patienten erreichen. Vergleicht man dies mit

Studien, die ihr Kollektiv ebenfalls auf dem Postweg kontaktierten, liegen wir etwas unter den dort erhobenen Werten. (51)(1) Dies mag verschiedene Gründe haben. Bei den Patienten im Alter ± 20 Jahre stimmte häufig der Wohnsitz nicht mehr mit dem zum primären Operationszeitpunkt überein, dadurch dass ausbildungsbedingt ein Umzug stattgefunden hatte. Bei einem Teil der jungen Patienten handelte es sich um Studenten, sodass auch ein zwischenzeitlicher Abschluss mit Ortswechsel in Betracht kam. Bei einem Teil der älteren Patienten konnte keine Zustellung erfolgen. Mutmaßlich entweder weil diese in eine Heimunterbringung umgezogen waren oder bis zum Zeitpunkt der Erhebung verstarben.

All diese Faktoren mögen dazu beigetragen haben, dass in unserem Kollektiv gerade die Altersgruppe zwischen 50 und 60 Jahren den meist vertretenen Anteil stellt. In der Studie von Aigner et al 2014, deren Radiusregister unsere Patienten entnommen wurden, lag das durchschnittliche Alter bei 59,03 Jahren, also etwas höher als es bei unserer Teilmenge der Fall war. (2) Andere Studien zu vergleichbarer Thematik, welche Kinder ausschlossen, lagen dazwischen. Bei Arora et al 2007 lag das gemittelte Alter bei 57 Jahren in einer Studie in einer Studie von Matzon et al lag es bei 54 Jahren.(4) (41).

Von den 45 Patienten waren 29 weiblich. Dies entspricht 64,4 %. In anderen Studien welche sich mit dem Thema Radiusfrakturen befassten, lag der Anteil der Frauen teils noch deutlich höher. So zum Beispiel bei Drobetz H. et al, wo von 49 Patienten lediglich 9 Männer dabei waren, was einem Anteil von 11 % entspricht (20), oder bei Aigner et al 2014, wo der Frauenanteil bei 71% lag (2).

Die Literatur beschreibt einen biphasischen Aufbau der Altersverteilung. So ist ein Peak im Alter von 20 Jahren und jünger anzusiedeln, der zweite im gehobeneren Alter 60+. Bei der jüngeren Gruppe sind häufiger Männer betroffen, zurückzuführen auf den Hauptunfallmechanismus eines Hochrasanztraumas von welchem Männer häufiger betroffen sind als Frauen, bei der älteren Gruppe eher Frauen, was andere Autoren auf die im weiblichen Geschlecht vorherrschende Osteoporose zurückführen. (57)(58) Gerade dieser biphasische Verlauf des Kollektivs ist bei unseren Patienten nicht zu erkennen. Nun handelt es sich hierbei auch um Patienten, bei welchen nicht nur die Fraktur versorgt wurde, sondern das eingebrachte Material anschließend auch wieder entfernt wurde. Dies erfolgt erfahrungsgemäß gerade bei dem weiblichen älteren Kollektiv eher seltener.

Grund hierfür ist eine meist geringere Belastung im Alltag sowie eine höhere Mortalitätsrate.

Bei der Vorbereitung auf dieses Projekt konnten kaum bis gar keine Studien zur Materialentfernung am distalen Radius als eigenständige Arbeiten gefunden werden. Wenn es Studien gab, dann meist zum dem allgemeinen Thema „Hardware Removal“(51)(52)(31) oder als Teil einer Arbeit zum Thema „operative Versorgung von distalen Radiusfrakturen“.(37)(49)(63)(4)

Diese Arbeit beschäftigt sich mit der Frage nach dem individuellen Nutzen für den Patienten, sich für eine Materialentfernung nach distaler Radiusfraktur zu entscheiden. Dies soll für den klinischen Alltag eine Entscheidungshilfe darstellen, wenn es um die Empfehlung einem Patienten ohne eindeutige medizinische Indikation geht.

SUBJEKTIVE ZUFRIEDENHEIT UND FUNKTIONSVERBESSERUNG

Durch die Benutzung des Marburger Erhebungsbogens war es möglich sehr subjektive und individuelle Patientenmeinungen zu erheben und so unabhängig von objektiven Messungen ein besseres Bild des Patientenwunschs zu erlangen. Durch die zeitgleiche Anwendung der objektiven Kriterien wie Kraftmessung und Bewegungsausmaße konnte häufig eine Diskrepanz zwischen objektiven und subjektivem Ergebnis festgestellt werden.

Zu dem verwendeten Marburger Erhebungsbogen gibt es bis dato keine Vergleichsliteratur. Es handelt sich hier um eine Ersterprobung. Besonderheit, aber auch Stärke dieses Scores ist das Abfragen der subjektiven Entwicklung und subjektiv empfundenen Vorteils durch die Materialentfernung. Dies ist in unseren Augen bei einer retrospektiven Studie von Vorteil da hier keine Daten zum Bewegungsausmaß, Schmerz, Kraft etc. vor der Materialentfernung vorhanden waren. Die Besserungen, welche sich hierbei ergeben, sind demnach rein subjektiv. Diese fehlenden präoperativen Daten sind zwar als Manko der Studie anzusehen, jedoch ist andererseits anzumerken, dass sie sich genau auf das konzentriert, was letztlich den Gewinn des Patienten durch die Operation ausmacht. Denn ob der Patient grundsätzlich zufrieden ist, ergibt sich noch nicht durch eine objektiv exzellente Funktion sondern erst durch die subjektive Empfindung des Patienten. Diese kann von der objektiven Messung des Bewegungsausmaß durchaus abweichen.

Ebenfalls wurde der Frage nachgegangen, in welchen Bereichen die Patienten signifikante Verbesserungen sahen.

So sahen 75,5% ihre Erwartungen im Bezug auf die Verbesserung der Beweglichkeit durch das Resultat erfüllt. 6 Patienten hiervon waren bereits vor der OP nicht ihrer Bewegung eingeschränkt.

Bezüglich der Alltagsfähigkeit profitierten besonders wieder die Patienten, die zuvor eine schlechte „Note“ vergeben hatten. Die erzielten im Durchschnitt eine Verbesserung um 3 Punkte.

Was die Patienten als Alltagsfähigkeit ansahen war durchaus unterschiedlich. Dies zeigte sich in Rückfragen während des Ausfüllens des Marburger Erhebungsbogens. So legten einige Patienten ihr Augenmerk auf die Ausführbarkeit ihrer beruflichen Tätigkeit während für andere Arbeiten im Haushalt, Garten oder Hobbies wie Handarbeiten im Vordergrund standen. Dass nahezu 77% der Befragten sich mit der Verbesserung hinsichtlich ihres Alltags zufrieden zeigten, weist auf ein positives Resultat hin. In der Literatur finden sich bis dato keine Studien welche zum Vergleich herangezogen werden können.

Die Sportfähigkeit war der Punkt, welcher auf die meiste Kritik stieß. 23 Patienten stuften ihre Sportfähigkeit vor Materialentfernung als ungenügend oder schlecht ein. Nach der Materialentfernung waren es nur noch 6 Patienten die weiterhin diese Noten verteilten. Meist waren es Liegestütze und Klimmzüge, welche als nicht durchführbar bewertet wurden. Die Patienten mit Wunsch Materialentfernung waren weitestgehend mit ihrer Sportfähigkeit schon vor der Entfernung zufrieden und sahen lediglich leichten Verbesserungsbedarf. Dies bestätigt, was in der Literatur im Hinblick auf die Abschaffung der Materialentfernung als Voraussetzung für den Militärdienst zu finden ist, dass Patienten welche keine Beschwerden durch die Platte haben auch in ihrer Aktivität und Sportfähigkeit nicht durch das Material eingeschränkt werden. (25)

Anders sieht es bei den Patienten aus, welche Schmerzen und Bewegungseinschränkungen angaben. Diese wurden als besonders gravierend und störend bei sportlicher Aktivität beschrieben. Das Alter spielte hier bei der Vergabe der Noten keine Rolle.

AUFKLÄRUNG

Ein weiterer wichtiger Punkt, wie schon bereits erwähnt, ist die Qualität der Aufklärung. Diese erfolgte durch den Arzt in der Sprechstunde oder einen Stationsarzt der Unfallchirurgie. Hier gab es in unserem Kollektiv zwar nur sehr vereinzelt Unzufriedenheiten, jedoch können diese einzelnen Fälle mitunter auf ein Problem in unserem Fragebogen zurückgeführt werden.

Eine Schwierigkeit bei dieser Frage war die Negativierung. So mussten einige Patienten mehrmals darauf hin gewiesen werden, dass eine Zufriedenheit mit der Aufklärung in diesem Fall mit „trifft gar nicht zu“ zu beantworten sei. Dies führte mehrfach zu Verunsicherungen und ließ die Patienten eher zögerlich antworten.

Rückblickend wäre dies ein Punkt welchen man im Fragebogen eventuell anders konzipieren sollte, sodass das Beantwortungsschema gleich bleibt und eine volle Zufriedenheit auch weiterhin mit „trifft voll zu“ zu beantworten ist. Also beispielsweise: „Ich wurde vollständig und verständlich darüber aufgeklärt, dass der Eingriff nicht in 100% zu einer Besserung meiner Funktionalität und Schmerzfreiheit führen wird. Ich wurde über mögliche Komplikationen verständlich informiert.“ Dies würde das Beantworten vereinfachen und Missverständnisse vermeiden.

Eine Studie von Neumann et al von 2015 untersuchte ein Patientenkollektiv mit 474275 Patienten via Fragebogen. Die Qualität der perioperativen Aufklärung durch Chirurg und Anästhesist spielte für das Ergebnis des Operationsresultats hierbei eine maßgebliche Rolle. (47)

TESTVERFAHREN

Der EQ5D Fragebogen wurde bei uns postalisch verschickt und durch die Patienten eigenständig ausgefüllt. Mittels des durch die Euroquol bereitgestellten Calculator konnte aus den erhobenen Werten der EQ5D Index ermittelt werden.

Dieser lag bei unserem Kollektiv im Mittel bei $0,95 \pm 0,06$. In der durch Aigner et al durchgeführten Studie nach operativ versorgten Radiusfrakturen ergab sich ein Mittelwert von 0,93. (2)

Vergleichswerte für die deutsche Durchschnittsbevölkerung wurden in einer Arbeit durch Barth et al 2016 veröffentlicht. Hier lag der durchschnittliche EQ5D bei 0,902. (6)

Mit einem Wert von 0,95 liegen die Ergebnisse nach Materialentnahme noch über denen, die innerhalb der Normalbevölkerung gemessen wurden. Costa et al konnten in ihrer Studie, welche die Versorgung mittels Kirschnerdrähten mit der Plattenosteosynthese verglich, keine Unterschiede zwischen den Gruppen feststellen, sahen den EQ5D jedoch als gutes Messinstrument für den zeitlichen Verlauf.(15)

Bartl et al untersuchten in ihrer Studie 185 Patienten nach distaler Radiusfraktur nach AO Klassifikation Typ C. Verglichen wurde eine Gipstherapie mit der einer operativen Versorgung mittels volarer Plattenosteosynthese in ihrem funktionellen Outcome Eine dritte Gruppe wurde durch die Patienten gebildet, welchen nach begonnener konservativer Therapie nach einigen Wochen doch die OP angeraten wurde. Es wurden unter anderem DASH und EQ5D präoperativ sowie 3 und 12 Monate nach der OP verglichen. Es zeigten sich, wenn auch keine signifikanten, Unterschiede in einigen Scores wie auch im DASH zu Gunsten der Operation. Der EQ5D zeigte keine Unterschiede. Nach 12 Monaten lag der EQ5D der operierten Gruppe bei $0,9 \pm 0,14$, der der Gips Gruppe bei $0,85 \pm 0,19$.

Der DASH der operierten Gruppe war nach einem Jahr $22,7 \pm 16,7$,der der konservativen Gruppe $28,8 \pm 21,1$. (7)

Zusammen mit dem EQ5D wurde die angefügte virtuelle Analogskala (VAS) verschickt. Bei einigen Patienten welche die Skala nicht eindeutig mit einem horizontalen Strich markierten, sondern Vertikal einen ganzen Bereich markierten, wurde der Median der beiden Randwerte als Zahl ausgewertet.

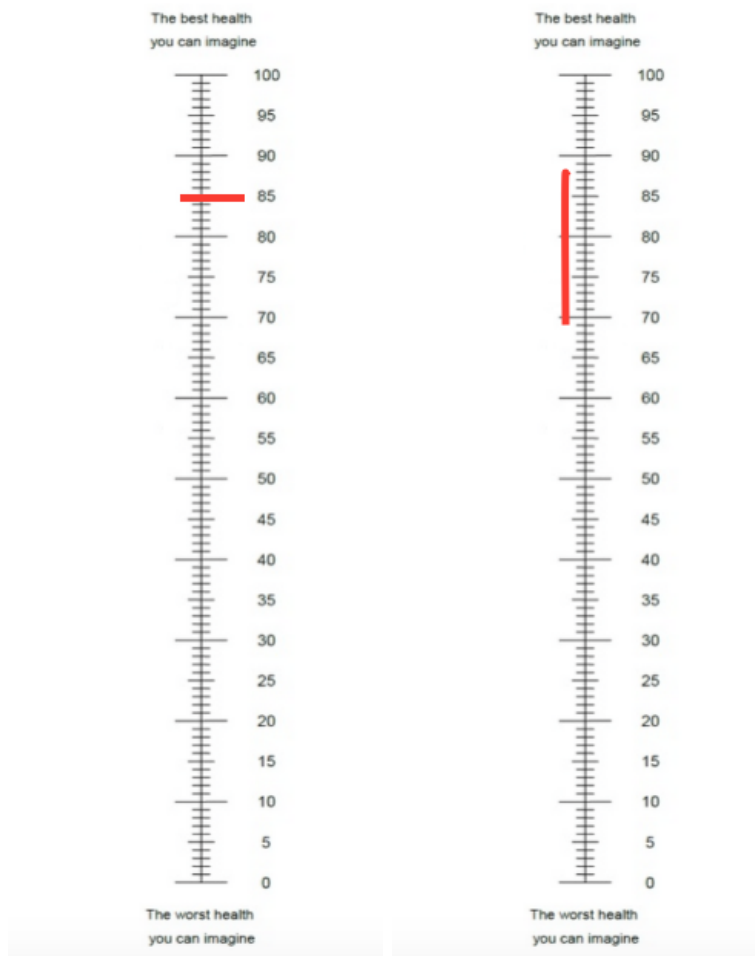


Abb. 34 VAS korrekt vs. falsch

Hierzu ist zunächst anzumerken, dass der Mittelwert mit $80,7 \pm 27,3$ sehr weit oben auf der Skala angesiedelt ist, womit sich zeigt, dass die durchschnittliche Einschätzung des Gesundheitszustandes deutlich im oberen Drittel liegt.

Die prozentual größte Gruppe wählte einen Bereich von 90-99% des idealen Gesundheitszustandes. Der Rest der 26 Patienten verteilte sich mit jeweils 4 auf 80-89% und 70-79%. Zwei Patienten schätzten ihren Gesundheitszustand lediglich bei 50-59% ein.

Eine schlechtere Bewertung fand nicht statt. Ebenso wurde der Bereich zwischen 60-69% nicht genannt.

Ob nun die optimale Entfernung des Osteosynthesematerials beziehungsweise die Zufriedenheit mit dieser Operation zu der sehr guten Bewertung der Lebensqualität einen großen Beitrag leistet, wird individuell sehr verschieden sein und ist mit diesem Score kaum zu erheben. In vorausgehenden Studien konnte, wenn auch nur auf begrenzte Zeit, eine Reduktion des EQ5D durch eine Beeinträchtigung am Handgelenk gezeigt werden. (46)(2)

Bartl et al hatten in ihrer Studie nach 12 Monaten VAS Werte von $70 \pm 16,0$ in der operierten Gruppe und $71,5 \pm 15,7$ in der konservativen Gruppe. (7)

Dass keine Werte in der unteren Hälfte der Skala genannt wurden zeigt jedoch, dass keiner unserer Patienten durch die Frakturversorgung oder die Materialentfernung in einen Gesundheitszustand versetzt wurde, welchen er annäherungsweise als „schlechtest denkbar“ einstufen würde.

Der Mayo Wrist Score ist seit 1980, entwickelt durch Green und O'Brien, ein anerkannter Score für die Beurteilung nach Frakturen.(60)

Dieser wurde gemeinsam mit dem Patienten am Nachuntersuchungstermin erhoben.

Das Endergebnis, welches in Punkten in 5 Punkteschritten von 100 abwärts sich darstellt, wird nun in Blöcke eingeteilt. So ist ein Wert von 100 und 95 Punkten als exzellentes /sehr gutes Ergebnis zu werten. Dies war bei 28,9% der Patienten der Fall. Verglichen mit der Literatur ist dies ein eher mittelmäßiges Ergebnis. So haben Studien welche den Mayo Wrist Score nach Implantation von Radiusplatten maßen, Werte zwischen 19% (4) und 57% (67) erbracht.

Die „guten“ Ergebnisse bildeten bei unserem Kollektiv eine Gruppe von 17,8% was hier im Vergleich eher an der unteren Grenze liegt. Die befriedigenden Punkte 65-75 , 15,5% liegen ebenfalls im unteren Mittel.

Abweichend, wenn auch nicht im positiven Sinne, ist die Gruppe der schlechten Ergebnisse. Diese Patienten mit 40-55 Punkten machen 24,5% der Gruppe aus. Dies liegt deutlich über der Anzahl „schlechter“ Ergebnisse der oben genannten Studien.

Wichtig hierbei ist natürlich, dass kein direkter Vergleich der Kollektive vorgenommen werden kann, da es sich bei den Studien um Patienten nach versorgter Radiusfraktur handelt und nicht um solche nach Materialentfernung. Trotzdem ist es interessant, dass die Werte unserer Patienten zwar um einiges negativer ausfallen, die Patienten individuell jedoch in der Tendenz sehr zufrieden mit dem Ergebnis der Materialentfernung sind.

Grund hierfür wird sein, dass bei den Patienten der Studien von Arora et al, Wong et al. auch alle Patienten mit vertreten sind, die sich die Platte nicht entfernen ließen, also sehr zufrieden mit der liegenden Osteosynthese sind und so auch keinen Grund für eine Entfernung sahen.

Wenn man es so betrachtet, waren in unserem Kollektiv wahrscheinlich nur die „negativeren“ Fälle eingeschlossen, sodass die Werte nicht direkt korrespondierend betrachtet werden sollten.

Der DASH Score ist ein in der Traumatologie häufig angewendeter Score zur Beurteilung der Einschränkungen hinsichtlich der oberen Extremität. Laut einer Studie von Döhler et al korrelierte der DASH eng mit dem Vergleichsscore (Neer Score) bei Patienten mit Humerusschaftfrakturen. (17)

Bei der Erfassung des DASH war die Standardabweichung um unseren Mittelwert 15,2 herum mit 16,33 sehr groß. Bereits hier ist die extrem hohe Bandbreite der Werte zu erkennen welche sich bei den Patienten ergaben. Eine Normalverteilung der Werte lag nach dem Test auf Normalverteilung von Andersson Darling nicht vor.

Der Median des Kollektivs lag mit 10,0 unterhalb des Mittelwertes.

In Blöcke eingeteilt, liegen 29 Patienten unterhalb des Mittelwertes, einer mit 15,8 ganz knapp oberhalb. Das entspricht 66,7% der Befragten. Diese Blockbildung kann einen vereinfachten Überblick geben, wie viele Patienten sich in welchem Bereich des genutzten Spektrums befanden.

Bereich	0-5,9	6-10,9	11- 15,9	16- 25,9	26- 35,9	36- 45,9	46- 55,9	>56
Patienten	18	6	6	6	3	2	3	1

Tabelle 6 DASH 2.

Dass lediglich noch 33,3% der Gruppe oberhalb des Mittelwertes lagen, ist ein positives Zeichen und weist darauf hin, dass der Wert durch wenige Ausreißer statistisch erhöht wurde.

Ob bei den Patienten, bei welchen die Funktion ihren schlechten Werten nach zu urteilen, deutlich beeinträchtigt ist, wirklich einem alleinigen Problem nach Radiusfraktur oder Materialentfernung zu schulden ist, oder ob die Extremität durch weitere Faktoren eingeschränkt wird, bleibt fraglich.

Die Auswertung des DASH Scores oder seine Beurteilbarkeit ist nicht ganz einfach. Ein erstes „Problem“ oder besser eine Einschränkung hinsichtlich der Beurteilung des distalen Handgelenks ist, dass der Test Disability of Arm –Hand and Shoulder eben die gesamte obere Extremität beurteilt. Bei vielen abgefragten Aktivitäten ist eindeutig, welche Partie des Arms getestet werden soll, nicht jedoch in der endgültigen Auswertung. So wird bei Patienten, welche eventuell eine exzellente Handgelenksfunktion haben, der Wert deutlich verschlechtert, wenn beispielsweise zeitgleich eine Arthrose des Schultergelenks oder eine Beeinträchtigung an der Rotatorenmanschette vorliegt. So ist beispielsweise in einer Arbeit von Döhler et al in welcher der DASH mit dem Neer Score verglichen wird bei einem Kollektiv mit operativ versorgter Humerusfraktur der DASH im Mittel bei 22,0. (17)

Diese Einschränkung im Schultergelenk zeigt sich vorwiegend bei älteren Patienten. Ebenso gab es Verfälschungen bei Items, welche die Feinmotorik und Fingerkraft abfragten, wenn der Patient unter rheumatoider Arthritis oder anderen Gelenkerkrankungen litt.

Bartl et al konnten in Ihrer Studie konservative versus operative Therapie gute Verlaufsergebnisse mittels DASH erzielen. (7)

Ebenso machte es bei einigen Aktivitäten, für welche Einschränkungen erfragt werden, einen großen Unterschied für den Patienten, ob die dominante Extremität oder die Gegenseite betroffen war. So gaben sie mitunter zwar an, in der versorgten Hand keine volle Funktionsfähigkeit zu haben, da sie jedoch die

Tätigkeit sowieso mit ihrer führenden Hand ausübten, verspürten sie keine große Einschränkung hinsichtlich der erfragten Aktivität.

Ebenso problematisch gestaltet es sich, einen Vergleich zu DASH Werten der Normalbevölkerung herzustellen, da es zu diesem Thema kaum Studien gibt. Jester et al. konnten mit ihrer Studie zum Vergleich klinischer vs. nicht-klinischer Personen 2010 einen mittleren Gesamt-DASH Wert von $12,77 \pm 15,44$ im Kollektiv der nicht-klinischen Personen zeigen. (33) Aufgrund des großen Patientenkollektivs der „gesunden, arbeitstätigen“ Personen von 716, gibt dies einen guten Querschnitt durch die deutsche Bevölkerung. Auch in den USA lagen die Werte der „Normalbevölkerung“ in ähnlichen Bereichen. (33)

Betrachtet man diese Werte, also 12,77 als Mittelwert der gesunden Normalbevölkerung, ist unser Mittelwert von 15,2 bei zweifach voroperierten Personen ein gutes Ergebnis im Bezug auf die Einsatzfähigkeit der bewerteten Extremität. Krimmer et al hatten einen mittleren DASH nach winkelstabiler Plattenosteosynthese am distalen Radius von 19. (36)

Es zeigte sich in allen Scores eine deutliche Tendenz hin zur Befürwortung der Materialentfernung.

Die Ergebnisse unserer Studie zeigen, dass in den meisten Fällen der vorgenommenen Materialentfernungen eine hohe Zufriedenheit der Patienten mit dem Eingriff besteht. Entgegen vorher bestehenden Annahmen gaben nur wenige der Betroffenen an, durch die Zweitoperation persistierende Beschwerden oder gar neu aufgetretene Schäden davon getragen zu haben.

In einer Studie von Minkowitz et al zeigten sich ähnliche Ergebnisse. Es wurden zwischen 2004 und 2006 60 Patienten mit bleibenden Schmerzen im Bereich des Osteosynthesematerials zum Zeitpunkt der Frakturheilung als Kollektiv gewählt. Sie wurden in regelmäßigen Abständen bis ein Jahr nach der Materialentfernung zu Ihrer Zufriedenheit über einen möglichen Funktionszuwachs und Schmerzentwicklung befragt. Die Schmerzreduktion, gemessen anhand der visuellen Analogschmerzskala, zeigte sich signifikant und nach einem Jahr waren alle der Patienten der Meinung den Eingriff erneut vornehmen zu lassen. (42)

In unserer Studie zeigte sich, dass besonders Patienten die vorher stark beeinträchtigt waren und schlechte Bewertungen in den Items des Marburger Bewertungsbogens abgaben, eine deutliche Verbesserung durch die Materialentfernung verspürten. Bei der Auswertung der Gesamtzufriedenheit und der Frage nach einer erneuten Entscheidung für den Eingriff gaben 40 der 45 Patienten an, sich auch jetzt wieder für die Materialentfernung zu entscheiden. Die 5 Patienten welche sich verhaltener äußerten waren 2 Patienten mit Karpaltunnelsymptomatik ,eine Patientin mit funktionellen Beschwerden sowie eine Patientin mit Wunschentfernung und eine mit M. Sudeck.

Bei 9 Patienten kam es durch die Osteosynthese zu einem Karpaltunnelsyndrom mit Hyp-/Parästhesien im Bereich des N. Medianus Innervationsgebiets der betroffenen Hand. Mit 19,9% der Patienten liegt der Anteil der Patienten mit CTS über dem anderer Studien. So verzeichneten Uzdil et al 7,1% während Snoddy et al keine der Entfernungen explizit auf eine Karpaltunnelsyndrom zurückführen.

In der Literatur findet man als mögliche Komplikation und ebenfalls eindeutige Indikation zur Entfernung der Platte das Karpaltunnelsyndrom jedoch mit aufgeführt.(65)(63)(35)

Ein störendes Gefühl ohne genauere Spezifizierung war für 7 Patienten Grund das Material entnehmen zu lassen. Diese Gruppe sprach sich homogen für eine erneute Entscheidung pro Materialentfernung aus.

Eine Frühmaterialentfernung musste einmalig wegen Schraubenfehlage vorgenommen werden. Dies ist gegenüber der Materialfehlage in anderen Studien wie bei Uzdil et al ein relativ geringer Anteil. (62) In diesem Fall beantwortete sich die Frage ob sie den Eingriff wiederholen lassen würde von selbst.

Mit 22,2% stellt die Gruppe der 10 Patienten, die auf eigenen Wunsch eine Materialentfernung durchführen ließen, einen verhältnismäßig hohen Anteil..

Bei der Befragung der Wunsch Material Entfernten fiel auf, dass es häufig eher das subjektive Gefühl von Fremdmaterial im Körper war, welches sie störte. So lässt sich die deutliche Verbesserung durch die Entnahme ebenfalls erklären. Ein am Rande auftauchender Aspekt ist die Angst beispielsweise am Flughafen durch den Metalldetektor in Erklärungsnot zu geraten. Studien dazu belegen dass größere Implantate wie Knie Totalendoprothese und Hüft Endoprothesen nur in etwas

weniger als der Hälfte detektiert werden und selbst dann in den meisten Fällen eine einfache Erklärung über die stattgehabte Operation ausreichte um die Reise fortzusetzen. Trotzdem raten die Autoren dazu, einen Implantatepass mit sich zu führen. (1)

PATIENTENWUNSCH

Bei keinem der Wunschematerialentfernungspatienten bestand medizinisch eine Indikation zur Entnahme der Platte. Auch gab keiner von ihnen Einschränkungen oder Beschwerden vor oder nach der Entnahme an. Dies ist ein interessanter Aspekt, da zu Beginn der Arbeit der Gedanke mitwirkte, dass gerade diese Patienten ohne vorliegende Beschwerden eventuell nicht durch eine Materialentnahme profitieren würden. Vielmehr bestand die Überlegung, dass es durch eine Zweitoperation, wenn gleich diese nur ein verhältnismäßig kleiner Eingriff ist, zu einer Verschlechterung des Zustands kommen könnte. Dies bestätigte sich nicht. Diese Patienten zeigten sich, bis auf eine Ausnahme, überzeugt von dem Nutzen der Entfernung und würden diese erneut durchführen lassen.

Uzdil et al. beschrieben lediglich 2 Materialentfernungen auf Patientenwunsch hin, Breyer et al. erwähnten dies jedoch als ernst zu nehmende Indikation zur Materialentfernung (62)(12), während andere Autoren vorsichtiger damit sind und den Patientenwunsch lediglich als relative Indikation erachten. (66)(28)

Die Gruppe der Wunschentfernungen gesondert, wies ebenfalls eine positive Tendenz auf. Bei diesen Patienten, war es lediglich eine Person, die sich eher zögerlich erneut für den Eingriff entscheiden würde. Die Gründe für diese Entscheidung sind anhand der erhobenen Daten nicht nachvollziehbar, da sie sowohl im Marburger Erhebungsbogen eine Verbesserung von mäßigen Bewertungen hin zu der bestmöglichen Bewertung in jedem Item, als auch in EQ5D und Mayo Wrist Score die bestmöglichen Punktwerte abgab. Ebenfalls sah sich die Patientin als bestens aufgeklärt über den Eingriff.

Alle weiteren aus dieser Gruppe waren insgesamt zufrieden und würden den Eingriff erneut vornehmen lassen. Der durchschnittliche Wert auf der visuellen Analog Skala (VAS) dieser Gruppe lag bei $91,7 \pm 10,1$ was deutlich über dem Wert

des Gesamtkollektiv mit $80,7 \pm 27,3$ liegt. Auch beim Mayo Wrist Score lagen sie mit $81,22 \pm 19,7$ über dem Kollektivwert mit $77,22 \pm 20,7$. Im Bezug auf die Schmerzentwicklung war bereits der Ausgangswert gegenüber der Restgruppe mit $2,9 \pm 2,2$ vs. $4,1 \pm 2,5$ deutlich niedriger, reduzierte sich jedoch durch die ME auf $1,44 \pm 1,33$. Hier scheint die Tendenz ähnlich zur Gesamtgruppe mit einer Reduktion auf $2,11 \pm 1,7$.

Ob die hier positiven Bewertungen auch aufgrund der Erwartungen eine Besserung zu verspüren abgegeben wurden, ist im Nachhinein nicht zu eruieren. In der Literatur finden sich Studien zu Placebooperationen, bei welchen die Placebogruppe im Vergleich zu operierten Gruppe gleichwertige Ergebnisse erzielt. Beard et al konnten in einer Studie 2018 keine Unterschiede im Outcome bei arthroskopischer subacromialer Dekompression im Vergleich zu einer Placebo operierten Gruppe zeigen. (9) 2002 zeigte eine Studie von Moseley et al ähnliche Ergebnisse bei Patienten mit Kniearthroskopen bei Osteoarthritis verglichen mit einer Kohorte mit Placebo OP. (43) Buchbinder et al fertigten 2009 eine Studie an in welcher Patienten mit stabilen Wirbelkörperfrakturen nicht älter als 12 Monate und anhaltenden Schmerzen entweder mittels Vertebroplastie oder Sham OP versorgt wurden. Auch hier ergab sich kein Unterschied im Overall Outcome hinsichtlich der Schmerzreduktion. (13)

In einer Studie von Richards et al wurden Patienten zwischen April und Dezember 1989 untersucht, die eine Materialentfernung vornehmen ließen. Es handelte sich um 88 Patienten von denen 46 symptomatisch waren, jedoch nur 27 eine Operation aktiv einforderten. Der Rest wurde aufgrund einer routinemäßigen Materialentfernung operiert. Die Patienten wurden nach Symptomen gruppiert in: Keine Symptome, prominente Platte und Lokale Schmerzen/Irritationen. Auch hier waren Schmerzen die am häufigsten genannte Symptomatik mit 65%.

Die Ergebnisse der symptomatischen Patienten zeigten in 91% der Fälle gute Ergebnisse, die asymptomatischen waren in 95% zufrieden. Dreimal traten Komplikationen (Refraktur, Schädigung des N radialis und ein Hämatom) auf. (52)

Die Stärke unserer Arbeit liegt vor allem darin, dass es zuvor kaum Studien zu diesem Thema gab, obwohl es im klinischen Alltag eine hohe Relevanz hat. Durch die hohe Inzidenz der Radiusfrakturen, dem in Richtung Operation tendierenden Therapieregime erhöht sich ebenfalls die Anzahl der Materialentfernungen. Wir begannen die Arbeit mit der These, eine Materialentfernung sei den Patienten wahrscheinlich eher abzuraten, aufgrund der allgemein bekannten guten Verträglichkeit der Implantate und den erläuterten Risiken einer Materialentfernung.

Durch die umsichtige, individuelle Befragung und Auswertung der Probanden, wurden wir zum Ende der Studie hin überrascht, unsere ursprüngliche Idee verwerfen zu müssen.

Die Untersuchungen und Befragungen wurden alle durch eine Person durchgeführt, sodass ein Bias aufgrund verschiedener Befragungsmethoden nicht anzunehmen ist. Dass wir ein anderes Ergebnis erhielten als zu Beginn angenommen, tut der Sache keinen Abbruch, da es uns darum ging, Patienten in der Zukunft eine Empfehlung aussprechen zu können. Aufgrund der Tatsache, dass alle Patienten nach der Materialentfernung mindestens genauso zufrieden waren wie vorher bietet dies eine gute Grundlage die Entscheidung für eine Entfernung zu unterstützen.

Die Einschränkungen unserer Arbeit liegen zum einen in dem relativ kleinen Patientenkollektiv mit 47 Patienten. Da die Arbeit als eine Art Pilotstudie fungiert, ist dies eine annehmbare Anzahl an Probanden. Eine erweiterte Patientenzahl wäre zum Untermauern der erhaltenen Ergebnisse für Folgestudien wünschenswert. Ebenfalls ein Manko ist die lediglich retrospektive Auswertung der Fälle. Eine prospektive Studie war hinsichtlich der Thematik der Arbeit schwer möglich. Interessant wäre eine Vor-Materialentfernung und Nach-Materialentnahme Untersuchung gewesen, welche hier durch die individuellen Einschätzungen im Marburger Erhebungsbogen ersetzt wurde. Dies schien uns die bestmögliche Auswertung um einen Eindruck der subjektiven Bewertung hinsichtlich der Materialentfernung zu erhalten. Studien wie die von Langkammer et al und Gyurizca et al werten ihre Probanden ebenfalls ausschließlich retrospektiv aus.(26)(38)

Ein weiterer Aspekt welcher kritisch anzusehen ist, dass bis auf den Marburger Erhebungsbogen die Fragebögen nicht spezifisch auf das Handgelenk abgestimmt

sind. So können also etwaige Komorbiditäten der Patienten beispielsweise geriatrische Beschwerden oder psychiatrische Erkrankungen beim EQ5D oder Beeinträchtigung an der oberen Extremität beim DASH das Ergebnis verfälschen. Der Patient wird gefordert möglichst die Fragen auf die Beschwerden an dem betroffenen Handgelenk einzugrenzen. Dies mag in vielen Fällen möglich sein, jedoch gerade bei den zwei Fragebögen welche die Patienten eigenständig in der Häuslichkeit ausfüllen können so Fehleinschätzungen unterlaufen. Dies kam bei wenigen Probanden vor, wo sich die EQ5D oder DASH Ergebnisse deutlich von denen des Marburger Erhebungsbogens oder Mayo Wirst Score unterschieden. Abschließend ist es in Summe ein zufriedenstellendes Ergebnis, welches trotz der genannten Mängel bei der vorgelegten Arbeit, als Entscheidungshilfe pro Materialentfernung am distalen Radius zu Stande kam.

Zusammenfassung

Die distale Radiusfraktur ist die häufigste Fraktur des Menschen. Seit den 1990er Jahren fand ein klarer Wechsel in der Behandlung dieser Fraktur, von überwiegend konservativer Therapie zu einer operativen Versorgung statt. In einer Mehrzahl der Fälle geschieht dies mittels Plattenosteosynthese. Diese werden je nach Frakturhergang und Klassifikation von palmar oder dorsal eingebracht, wobei die Zahl der palmaren Osteosynthesen überwiegt.

Bis zum heutigen Zeitpunkt gibt es große Uneinigkeit über die Sinnhaftigkeit einer Materialentfernung dieser Radiusplatten. Außer in Fällen klarer Indikationsstellung (bei Infektion, Schädigung etc.) divergieren die Meinungen in der wenig vorhandenen Literatur stark.

Ziel der Arbeit war es, Patienten mit stattgefundener Materialentfernung nach zu untersuchen um im Folgenden darauf basierend, eine Empfehlung für oder gegen eine Materialentfernung aussprechen zu können.

Die 45 untersuchten Probanden wurden bezüglich ihrer Zufriedenheit mittels DASH Score und EQ5D Score befragt, sowie objektive Parameter wie Bewegungsumfang und Griffstärke im Rahmen des Mayo Wrist Scores erhoben.

Um die individuelle Situation sowie die Zusammensetzung des Kollektivs zu bewerten wurde der Marburger Erhebungsbogen entwickelt und als zentrales Element der Arbeit eingesetzt.

Bei Auswertung der Ergebnisse wurde ersichtlich, dass tendenziell eine große Zufriedenheit seitens der Patienten, sowie objektiv gute Befunde in den Untersuchungen aufzuweisen waren.

Wenige Patienten 5 gaben an, dass sie sich im Nachhinein nur zögerlich für, oder gegen eine Materialentfernung entscheiden würden, hätten sie erneut die Wahl.

40 aus 45 Patienten (88,9%) würden sich wieder für eine Entfernung der Platte entscheiden.

So ist abschließend zu sagen, dass auch bei nicht eindeutig klinischem Befund, die Materialentfernung der distalen Radiusplatte bei Patientenwunsch empfohlen werden kann. Dass eine Zweitoperation in vielen Fällen nicht zu einer Verbesserung, sondern gegebenenfalls sogar zu einer Verschlechterung führen könnte, konnten nicht bestätigt werden.

Conclusion

The fracture of the distal Radius is the most common among the fractures of the human being. Since the 1990s there was a clear change from conservative treatment to locking plate fixation, which is now being applied in majority of cases.

Depending on the course of trauma and the classification of the fracture there are two different types of fixation. Most frequently a volar plating system is used, at fewer occasions dorsal plate fixation is applied.

Until now there is no explicit agreement regarding material removal of these radius plates. Excluding definitive indications like infection, irritation and lesion of nerves or tendons there is no majority opinion or recommendation for the removal in literature.

The objective of this investigation is to examine patients after the metal removal to find out, based on these results, if the proposition of a metal removal is profitable for the patients or not.

From a collective of 77, 45 patients were invited, interviewed with EQ5D, DASH, MayoWristScore and the Marburg Implant Removal Form (MIRF) and examined for their mobility and strength in the operated hand.

To evaluate the individual situation of each patient and the compound of our collective, we created the Marburger Implant Removal Form as a central element of our study.

Initially sceptical towards the benefit of a removal, without an absolute indication for reoperation, our results showed that the over all tendency gave evidence of great content of the patients, as soon as good objective results in the examinations were found.

Out of 45 patients 40 (88,9%) would choose to go under surgery for material removal again.

The final conclusion of this study is, that even when no absolute indication for a removal of a radius plate fixation is given, we may recommend the reoperation.

With respect to these results, our doubts regarding a possible aggravation of the disabilities could be dispelled.

Literatur

1. Abbassian A, Datla B, Brooks RA. Detection of orthopaedic implants by airport metal detectors. *Ann R Coll Surg Engl* 2007; 89:285–7.
2. Aigner R, Debus F, Karaman Y, López-López C, Ruchholtz S, Kühne C. Ergebnisse der operativen Versorgung distaler Radiusfrakturen – eine Analyse von 721 Patienten [Outcomes after operative treatment of distal radius fractures - an analysis of 721 patients]. *Z Orthop Unfall*. 2014 Aug;152(4):375-80. German.
3. Arora R, Lutz M, Deml C, Krappinger D, Haug L, Gabl M, et al. A prospective randomized trial comparing nonoperative treatment with volar locking plate fixation for displaced and unstable distal radial fractures in patients of sixty-five years of age and older. *Ned Tijdschr voor Traumatol* 2012; 20:161–2. Retrieved from <https://doi.org/10.1007/s12506-012-0032-0>
4. Arora R, Lutz M, Zimmermann R, Krappinger D, Gabl M, Pechlaner S. Limits of palmar locking-plate osteosynthesis of unstable distal radius fractures. *Handchirurgie, Mikrochirurgie, Plast Chir Organ der Deutschsprachigen Arbeitsgemeinschaft für Handchirurgie Organ der Deutschsprachigen Arbeitsgemeinschaft für Mikrochirurgie der Peripher Nerven und Gefäße Organ der Vereinigung der Deut* 2007; 39:34–41. Retrieved 24 April 2015 from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17402138>
5. Assmus H, Sauerbier M, Krimmer H. Die Handchirurgie -Radiusfrakturen. In: *Die Handchirurgie*. 1. Aufl. ed. München: Elsevier, Urban & Fischer, 2015. Print. 2015 Retrieved 12 April 2015 from <http://shop.elsevier.de/aerzte/sauerbier-die-handchirurgie-buch/9783437236358/>
6. Barth S, Haas J, Schlichtiger J, Molz J, Bisdorff B, Michels H, et al. Long-Term Health-Related Quality of Life in German Patients with Juvenile Idiopathic Arthritis in Comparison to German General Population. . *PLoS One*. 2016; 11. Retrieved from <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0153267>
7. Bartl C, Stengel D, Bruckner T, Gebhard F. The treatment of displaced intra-articular distal radius fractures in elderly patients—a randomized multicenter study (ORCHID) of open reduction and volar locking plate fixation versus closed reduction and cast immobilization. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111(46) 779-87; DOI 103238/arztebl20140779
8. Bartrow K. *Physiotherapie Basics: Untersuchen und Befunden in der Physiotherapie: Untersuchungstechniken und Diagnoseinstrumente*. Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag; 2011. Retrieved 9 April 2015 from http://books.google.com/books?id=c_MfBAAQBAJ&pgis=1
9. Beard D, Rees J, Cook J, Rombach I, Cooper C, Merritt N, et al. Arthroscopic subacromial decompression for subacromial shoulder pain (CSAW): a multicentre, pragmatic, parallel group, placebo-controlled, three-group, randomised surgical trial. *Lancet* 2018; 391:329–38.

10. Becker K, Haensel P. Die distale Radiusfraktur – ein Update der Behandlungsmethoden. Dtsch Ärzte-Verlag | OUP | 2014; 3
11. Böstman O, Pihlajamäki H. Routine implant removal after fracture surgery: a potentially reducible consumer of hospital resources in trauma units. J Trauma 1996; 41:846–9. Retrieved 9 April 2015 from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8913214>
12. Breyer HG. Indikation zur Entfernung winkelstabiler Radiusplatten : Versuch einer evidenzbasierten Darstellung. Trauma und Berufskrankheit 2008; 10:256.
13. Buchbinder R, Osborne R, Ebeling P, Wark J, Mitchell P, Wriedt C, et al. A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. N Engl J Med 2009; 360:2605–15.
14. Casaletto J, Machin D, Leung R, Brown DJ. Flexor Pollicis Longus Tendon Ruptures after Palmar Plate Fixation of Fractures of the Distal Radius. J Hand Surg Eur Vol 2009 Aug;34(4)471-4
15. Costa M, Achten J, Parsons N, Rangan A, Griffin D, Tubeuf S, et al. Percutaneous fixation with Kirschner wires versus volar locking plate fixation in adults with dorsally displaced fracture of distal radius: Randomised controlled trial BMJ : British Medical Journal, 349(aug05 2), p.g4807. Br Med Journal, 349 2014; :4807–4807. Retrieved from <http://dx.doi.org/doi:10.1136/bmj.g4807>
16. Craigen M, Mamun A, Theivendran K. Delayed ruptures of the extensor tendon secondary to the use of volar locking compression plates for distal radial fractures. J. bone Jt. surgery. Br. Vol. 88. 1610-2. 10.1302/0301-620X.88B12.17696. 2007;
17. Döhler C, Busse M, Rh G, Klinikum S, Georg S, Lehrkrankenhaus A. Validierung des DASH-Scores am modifizierten Neer-Score Validation of the DASH-score using a modified Neer-score. KCS 2001; 2:57–66. Retrieved 29 June 2016 from <http://klinische-sportmedizin.de>
18. Dönicke T., Fischer F., Friedel R., Hofmann G. Neues Konzept zur Vermeidung von Sehnenkomplikationen nach palmarer Plattenosteosynthese distaler Radiusfrakturen. Dtsch Gesellschaft für Handchirurgie 50 Kongress der Dtsch Gesellschaft für Handchirurgie 2009; Retrieved 15 April 2015 from <http://www.egms.de/static/de/meetings/dgh2009/09dgh86.shtml>
19. Dragowski K, Dr. Müller M. Mayo Wrist Score; Klassifikationen und Scores. 2016;
20. Drobetz H, Kutscha-Lissberg E. Osteosynthesis of distal radial fractures with a volar locking screw plate system. Int Orthop 2003; 27:1–6. Retrieved 19 April 2015 from <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3673689&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
21. Esenwein P, Sonderegger J, Gruenert J, Ellenrieder B, Tawfik J, Jakubietz M. Complications following palmar plate fixation of distal radius fractures: a review of 665 cases. Arch Orthop Trauma Surg 2013; 133:1155–62. Retrieved 2 April 2015 from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23660964>
22. EuroQolGroup. EQ-5D-5LCrosswalk Index Value Calculator-2. Version 1. Retrieved from <http://euroqol.org/eq-5d-5l-aout/valuation-standart-value-sets/crosswalk-index-value-calculator/>
23. Germann G, Harth A, Wind G, Demir E. Standardisation and validation of the

- German version 2.0 of the Disability of Arm, Shoulder, Hand (DASH) questionnaire. Unfallchirurg 2003; 106:13–9. Retrieved from <http://dx.doi.org/10.1007/s00113-002-0456-x>
24. Graul I, Rausch S, Marintschev I, Klos K, Friedel R, Hofmann GO, et al. Tangentialaufnahme und intraoperative 3D Fluoroskopie zur Vermeidung von Schraubenfehlagen bei distalen Radiusfrakturen. Dtsch Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU 2014) Berlin, 28-31.10.2014 Düsseldorf. Ger Med Sci GMS Publ House; 2014. Retrieved from <http://www.egms.de/static/de/meetings/dkou2014/14dkou015.shtml#ref3>
 25. Grechenig W. Prinzipielle Überlegungen zur Metallentfernung. Unfallchirurg 2011; :5–10. Retrieved from http://www.unfallchirurgen.at/download/agenda/32_grechenig.pdf [http://schbs02/Daten/ReferenceManager/Publikationen/g/P11163_Grechenig_Prinzipielle ?berlegungen zur Metallentfernung.pdf](http://schbs02/Daten/ReferenceManager/Publikationen/g/P11163_Grechenig_Prinzipielle%20berlegungen%20zur%20Metallentfernung.pdf)
 26. Gyuricza C, Carlson MG, Weiland AJ, Wolfe SW, Hotchkiss RN, Daluiski A. Removal of locked volar plates after distal radius fractures. J Hand Surg Am 2011; 36:982–5. Retrieved 29 April 2015 from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21571444>
 27. Hanson B, Werken C Van Der, Stengel D. Surgeons' beliefs and perceptions about removal of orthopaedic implants. BMC Musculoskelet Disord 2008 May 24;9:73. 2008; 8:1–8.
 28. Haseeb M, Butt M, Altaf T, Muzaffar K, Gupta A, Jallu A. Indications of implant removal : A study of 83 cases. Int J Heal Sci (Qassim) 2017 Jan-Mar;11(1):1-7. 2017; :19–25.
 29. Hudak P, Amadio P, Bombardier C. Development-of-an-upper-extremity-outcome-measure-the-dash. Am J Ind Med 29:602-608 1996;
 30. IMD Labor Berlin. Titan-Unverträglichkeit. Diagnostik I für medizinische Titan-Unverträglichkeit 490–1 <https://www.imd-berlin.de/fachinformationen/diagnostikinformationen/titan-unvertraeglichkeit.html> 49:0–1.
 31. Jain RK, Patel Y, Jayaswal A, Verma A. Indications for implant removal: a prospective study. Int J Res Orthop 1018203/issn2455-4510 2019; 5:253.
 32. Jamil W, Allami M, Choudhury MZ, Mann C, Bagga T, Roberts A. Do orthopaedic surgeons need a policy on the removal of metalwork ? A descriptive national survey of practicing surgeons in the United Kingdom. Inj 2008 Mar;39(3):362-7
 33. Jester A, Harth A, Rauch J, Germann G. DASH-Daten nicht-klinischer versus klinischer Personengruppen – eine Vergleichsstudie mit T-Normen für die klinische Praxisester [DASH data of non-clinical versus clinical groups of persons-a comparative study of T-norms for clinical use]. Handchirurgie · Mikrochirurgie · Plast Chir 2010; 42:55–64. Retrieved 5 July 2016 from <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0030-1247500>
 34. Krettek C, Müller C, Meller R, Jagodzinski M, Hildebrand F, Gaulke R. Ist eine routinemäßige Implantatentfernung nach unfallchirurgischen Eingriffen sinnvoll? [Is routine implant removal after trauma surgery sensible?]. Unfallchirurg 2012; 115:315–22.
 35. Krimmer H. Distales Radiussystem 2.5. Medartis AG Distales Radiussystem 25 2009; Retrieved from <http://www.handchirurgie-ravensburg.de/de/pdf/operationstechnik-radiusfraktur.pdf>

36. Krimmer H, Pessenlehner C, Hasselbacher K, Meier M, Roth F, Meier R. Palmare winkelstabile Plattenosteosynthese der instabilen distalen RadiusfrakturPalmar fixed angle plating systems for instable distal radius fractures. *Unfallchirurg* 2004; 107:1–17.
37. Laino DK, Tejwani N. Indications for Operative Fixation of Distal Radius Fractures -a review of the evidence. *Bull NYU Hosp Jt Dis* 2012; 70:35–40.
38. Langkammer VG, Ackroyd C. Removal of Forearm Plates-A review of the complications. *J. Bone Jt. Surg.* 1990; 72:601–4.
39. Loder R, Feinberg J. Orthopaedic implants in children: survey results regarding routine removal by the pediatric and nonpediatric specialists. *J Pediatr Orthop.* 2006 Jul-Aug;26(4)510-9.
40. Lovald S, Hanson J, Cowgill I, Park M, Mercer D. Complications and hardware removal after open reduction and internal fixation of humeral fractures. *J Trauma* May 2011;70(5)1273-7;
41. Matzon J, Kenniston J, Beredjiklian P. Hardware-Related Complications After Dorsal Plating for Displaced Distal Radius Fractures. *Orthopedics* 2014; 37:e978–82. Retrieved 27 April 2015 from <http://www.healio.com/orthopedics/journals/ortho/2014-11-37-11/%7B4ba23c06-e70e-4605-aacb-fa58446ea743%7D/hardware-related-complications-after-dorsal-plating-for-displaced-distal-radius-fractures>
42. Minkowitz R, Bhadsavle S, Walsh M, Egol K. Removal of painful orthopaedic implants after fracture union. *J Bone Jt Surg Am* 1906-12 2007; 89:1906–12.
43. Moseley B. J, O'Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA, Kuykendall DH, et al. A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med* 2002; 347:81–8.
44. Müller-Färber J. Die Metallentfernung nach Osteosynthesen. Indikationen und Risiken [Metal removal after osteosyntheses. Indications and risks]. *Orthopade.* 2003 Nov;32(11)1039-57; quiz 1058. Ger.
45. Müller M, Mückley T, Hofmann GO. Costs and complications of implant removal-Kosten und Komplikationen der Materialentfernung. *Trauma und Berufskrankheit* 2007; 9:S297–301.
46. Navarro CM, Ahrengart L, Törnqvist H. Volar Locking Plate or External Fixation With Optional Addition of K-Wires for Dorsally Displaced Distal Radius Fractures : A Randomized Controlled Study. *J. Orthop Trauma.* 2016; 30:217–24.
47. Neumann A, Bäcker K. Qualitätssicherung ambulantes Operieren: Gute Aufklärung wirkt. *Dtsch Arztebl* 2015; 112(13) A 1132–4
48. Neumann H, Stadler A, Heuer H, Auerswald M, Gille J, Schulz A, et al. Complications during removal of conventional versus locked compression plates: is there a difference? *Int Orthop* 2016; Retrieved from <http://dx.doi.org/10.1007/s00264-016-3352-7>
49. Oezokyay L, Muhr G, Kutscha-Lissberg F. Anwendung winkelstabiler Implantate am distalen Radius--Fixed-angle titanium plates in fractures of the distal radius. *Trauma und Berufskrankheit* 2004; 6:293–5.
50. Van Reenen M, Janssen B. EQ-5D-5L User Guide Basic information on how to use the EQ-5D-5L instrument. 2015;
51. Reith G, Schmitz-Greven V, Hensel K, Schneider M, Tinschmann T, Bouillon B, et al. Metal implant removal: benefits and drawbacks--a patient survey. *BMC Surg* 2015; 15:1–8. Retrieved from <http://dx.doi.org/10.1186/s12893-015-0081-6>

52. Richards R, Palmer J, Clarke N. Observations on removal of metal implants. *Injury* 1992; 23:25–8.
53. Roeder N. Gesundheitsökonomie, Gesundheitssystem und öffentliche Gesundheitspflege: Ein Praxisorientiertes Kurzlehrbuch. 2nd ed. Köln: Deutscher Ärzteverlag, 2014; 2014.
54. Sanderson PL, Ryan W, Turner PG. Complications of metalwork removal. *Injury* 1992; 23:29–30.
55. Schildhauer T. Metallentfernungen; Zu oft Routine -- zu wenig Indikation? *Trauma und Berufskrankheit* 2007; 9:S292--S296. Retrieved from <http://dx.doi.org/10.1007/s10039-007-1286-4>
56. Schmid U. Prospektive, randomisierte, klinische Pilotstudie zur Untersuchung der postoperativen Nachbehandlung von Patienten mit distaler Radiusfraktur nach palmarer winkelstabiler Plattenosteosynthese. Inaug. Diss. 2011; Retrieved 9 April 2015 from http://epub.uni-regensburg.de/21287/1/Doktorarbeit_Ursula_Schmid.pdf
57. Schmidt S, Heinz T, Dàvid A. Häufigkeit, Entstehung und Klassifikation der distalen Radiusfraktur. *OP-Journal* 2003; 19:10–5.
58. Schneppendahl J, Gehrman S, Windolf J. Die Therapie distaler Radiusfrakturen beim älteren Menschen. *Vereinigung der süddeutschen Orthopäden und Unfallchirurgen eV* 2243-7 2013; 2:243–7.
59. Sehmisch S, Müller-Färber J. Implantatentfernung nach Osteosynthese. *Dtsch. Gesellschaft für Unfallchirurgie. Implant. nach Osteosynthese*. 2018; Leitlinien Unfallchirurgie © DGU. 2018;
60. Slutsky D. Outcomes Assessment in Wrist Surgery. *J Wrist Surg* 2013; 02:001–4.
61. Surgeons A of orthopedic, the council of musculosceal specialty societies, the Institute for Work and Health. Rehab Measures - Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand. Retrieved 10 April 2015 from <http://www.rehabmeasures.org/Lists/RehabMeasures/DispForm.aspx?ID=1008>
62. Uzdil T, Neumann W, Bauschke A, Winker KH. Die palmare winkelstabile Plattenosteosynthese bei distalen Radiusextensionsfrakturen. *Aktuelle Traumatol* 2001; 31:141–8. Retrieved 29 April 2015 from <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/html/10.1055/s-2001-16372>
63. Uzdil T, Winker K. Distale Radiusfrakturen. *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date* 2007; 2:1–20. Retrieved 12 April 2015 from <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/html/10.1055/s-2007-966177>
64. Wichelhaus A, Gradl G, Mittlmeier T. Die distale Radiusfraktur. *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date* 2012; 7:251–71.
65. Winker K, Rikli D. Die distale Radiusfraktur: Behandlungsstrategie beim Erwachsenen. *OP-JOURNAL* 2013; 28:252–5. Retrieved 21 April 2015 from <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/html/10.1055/s-0032-1328050>
66. Wirth CJ, Mutschler W, Bischoff H-P, Püschmann H, Neu J. 36 Komplikationen bei der Materialentfernung. In *Komplikationen Kompakt: Orthopädie und Unfallchirurgie*. 2010th ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2010. Retrieved 9 April 2015 from <https://www.thieme-connect.de/products/ebooks/lookinside/10.1055/b-0034-73909>
67. Wong TC, Yeung CC, Chiu Y, Yeung SH, Ip FK. Palmar fixation of dorsally

- displaced distal radius fractures using locking plates with Smartlock locking screws. *J Hand Surg Eur Vol* 2009; 34:173–8. Retrieved 16 July 2016 from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19129365>
68. Yao C-K, Lin K-C, Tarng Y-W, Chang W-N, Renn J-H. Removal of forearm plate leads to a high risk of refracture: decision regarding implant removal after fixation of the forearm and analysis of risk factors of refracture. *Arch Orthop Trauma Surg* 2014; 134:1691–7. Retrieved from <http://link.springer.com/10.1007/s00402-014-2079-4>

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 Colles-Fraktur	6
Abb. 2 Smith-Fraktur	6
Abb. 3 AO Klassifikation	8
Abb. 4 Multidirektionale winkelstabile Platten für den linken Radius	11
Abb. 5 Indikation /Kontraindikation	14
Abb. 6 Flowchart Kollektiv	20
Abb. 7 Bewegungsausmaße	24
Abb. 8 Alterverteilung	29
Abb. 9 Betroffene Händigkeit	29
Abb. 10 Frakturversorgung palmar/dorsal	30
Abb. 11 Frakturklassifikation.....	30
Abb. 12 Gründe für Materialentfernung.....	32
Abb. 13 Gründe für Materialentfernung Weiterführung.....	33
Abb. 14 EQ5D Mobilität	34
Abb. 15 EQ5D Selbstständigkeit.....	35
Abb. 16 EQ5D Allgemeine Tätigkeiten	36
Abb. 17 EQ5D Schmerzen	37
Abb. 18 EQ5D Angst	37
Abb. 19 EQ5D Summenscore.....	39
Abb. 20 EQ5D Auswertung VAS	39
Abb. 21 Veränderung des Schmerz vor der ME und nach der ME	41
Abb. 22 Veränderung der Beweglichkeit	43
Abb. 23 Veränderung Alltagsfähigkeit vor und nach der ME	45
Abb. 24 Veränderung der Sportfähigkeit vor und nach der ME.....	46
Abb. 25 Zufriedenheit gesamt.....	47
Abb. 26 erneute Entscheidung zum Eingriff.....	48
Abb. 27 Aufklärung nicht stattgefunden	48
Abb. 28 Schmerz Mayo Wrist	49
Abb. 29 Zufriedenheit Mayo Wrist.....	50
Abb. 30 Bewegungsumfang Mayo Wrist.....	50
Abb. 31 Griffstärke Mayo Wrist.....	51
Abb. 32 Endergebnis Mayo Wrist.....	52
Abb. 33 DASH Score.....	53
Abb. 34 VAS korrekt vs. falsch	66

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Veränderung des Schmerz vor und nach ME	40
Tabelle 2 Veränderung Beweglichkeit vor und nach ME	42
Tabelle 3 Veränderung der Alltagsfähigkeit vor und nach ME.....	44
Tabelle 4 Veränderung der Sportfähigkeit vor und nach der ME	45
Tabelle 5 DASH	53
Tabelle 6 DASH 2.	69

Ethikantrag/ Tests

Philipps-Universität Marburg

Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie

Prof. Dr. Steffen Ruchholtz

Baldinger Straße

35043 Marburg

Antrag an die Kommission für Ethik in der ärztlichen Forschung des Fachbereichs Humanmedizin der Philipps-Universität Marburg

Begutachtung eines Forschungsprojektes

**„Ergebnisse nach Implantatentfernung nach
operativ versorgter distaler Radiusfraktur
- Eine retrospektive Untersuchung“**

A: Formales

A1: Bezeichnung des Vorhabens

„Ergebnisse nach Implantatentfernung nach operativ versorgter distaler Radiusfraktur - Eine retrospektive Untersuchung“

A2: Verantwortliche Leiter der Studie

Name:	Prof. Dr. Christian Kühne
Dienststellung:	Stellv. Direktor der Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
Dienstadresse:	Universitätsklinikum Gießen und Marburg
	Standort Marburg Baldinger Straße 35043 Marburg
Telefonnummer:	06421 – 586 6216
e-Mail:	kuehnec@med.uni-marburg.de

A3: Auftraggeber

Keine.

A4: sonstige Mitarbeiter

Dr. med. Florian Debus, Assistenzarzt der Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Universitätsklinikum Gießen und Marburg (UKGM), Standort Marburg

Doktorandin: Cand. med. Anna Laura Rütten, Philipps-Universität Marburg

A5: Finanzierung

Die Finanzierung des Projektes erfolgt aus Mitteln der Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie des UKGM, Standort Marburg.

A6: Wurde die gleiche Studie schon einer Ethik-Kommission vorgelegt?

Die vorliegende Studie wurde noch keiner Ethik- Kommission vorgelegt.

A7: Multizentrisches Projekt?

Nein, die Studie ist kein multizentrisches Projekt und beschränkt sich auf Patienten des UKGM, Standort Marburg.

B: Projektbeschreibung

B8 – 10: Neuheit?

Die distale Radiusfraktur ist mit 15%-25% die häufigste Fraktur des Menschen. Die Inzidenz liegt bei ca. 200-300/100.000 Einwohner pro Jahr. Gehäuft tritt diese bei Patienten im höheren Lebensalter durch Stürze auf den aufgestützten Unterarm auf.

Als Hauptrisikofaktor ist neben der erhöhten Sturzneigung, die im Alter zunehmende Osteoporose vieler Patienten zu nennen. Frauen sind dabei häufiger betroffen als Männer. Bei jungen Menschen ist diese Fraktur häufig Folge eines Hochrasanztrauma oder eines Sportunfalls.

Unterschieden werden Colles-(Extensions) von Smith-(Flexions)frakturen. Beide Frakturformen unterscheiden sich zum einen in ihrem Unfallmechanismus wie auch mitunter in ihrer Versorgung (s. u.). Eine weitere, sehr gebräuchliche Klassifikationsform, die AO Klassifikation, unterteilt distale Radiusfrakturen in die Untergruppen Typ A (extraartikulärer Frakturverlauf), Typ B (partiell artikulärer Frakturverlauf) und den Typ C (vollständig artikulärer Frakturverlauf).

Vereinfacht dargestellt werden Flexionsfrakturen dabei – entsprechend ihres Dislokationsgrades - von palmar, Extensionsfrakturen nicht selten auch von dorsal mittels Plattenosteosynthese versorgt

Wenngleich – in Abhängigkeit des Frakturausmaßes und Dislokationsgrades - prinzipiell auch die Möglichkeit einer konservativen Behandlung besteht, so hat sich in den vergangenen Jahren die operative Behandlung in Deutschland durchgesetzt. Nachteile der konservativen Behandlung sind dabei die lange (6 Wochen) Ruhigstellung im Gips mit konsekutiver Bewegungseinschränkung, die oftmals unzureichende Frakturreposition und die notwendigen häufigen Röntgenkontrollen.

Erfolgt die operative Versorgung mittels Plattenosteosynthese ist meist nur eine kurz währende Gipsruhigstellung von wenigen Tagen notwendig. Darüber

hinaus stellt die osteosynthetische Versorgung das Repositionsergebnis sicher; engmaschige ambulante Kontrollen erübrigen sich demnach. Nachteile der Operation sind – neben allgemeinen Narkoserisiken - entsprechend die operationsüblichen Komplikationen (Gefäß-, Nervenverletzungen, Infektionen, Wundheilungsstörungen, das Complex Regional Pain Syndrome (CRPS), Nachblutungen, und die evtl. Notwendigkeit der Implantatentfernung. Letztere sollte nach frühestens 6 Monaten, in Ausnahmefällen auch früher, durchgeführt werden.

Die Gründe für eine Metallentfernung, die im eigenen Patientengut bei ca. 10% vorgenommen wurde, können dabei u. a. Irritationen durch das eingebachte Material, eine zu distale Anlage der Platte mit Reizung der Sehne des M. flexor pollicis longus oder z. B. eine Synovialitis sein. Das Beschwerdebild ist aber meist multifaktoriell und derart unspezifisch, dass der Erfolg einer Implantatentfernung meist nicht sicher vorausgesagt werden kann. Darüber hinaus sind es oftmals unspezifische Beschwerden, die keiner spezifischen Ursache zugeordnet werden können, Bewegungseinschränkungen ohne klinisches oder radiologisches Korrelat oder auch nicht nachvollziehbare Gründe bzw. der ausgesprochene Patientenwunsch als Grund einer Implantatentfernung. Auch hierbei ist das zu erwartende operative Ergebnis nach Implantatentfernung entsprechend häufig ungewiss.

Generell sollte eine Entfernung ohne dringliche medizinische Indikation genauestens mit dem Patient besprochen werden, da es durchaus trotz bzw. wegen einer Operation zu einer Persistenz der Symptome oder auch einer Verschlechterung durch erneute Weichteilverletzungen kommen kann. Letztlich bleibt der zu erwartende Benefit durch eine Implantatentfernung häufig ungewiß.

Literatur:

Largiadèr/Saeger/Keel: Checkliste Chirurgie 10. Auflage Thieme Verlag 2012 Stuttgart

Muller ME, Nazarian S, Koch P, Schatzker J. The comprehensive classification of fractures of long bones. New York: Springer-Verlag; 1990.

Handchirurgie-ravensburg.de/de/operationstechnik-radiusfraktur.pdf

Unfallchirurg 2012 · 115:315–322, DOI 10.1007/s00113-012-2159-2, © Springer-Verlag 2012: C. Krettek · C. Müller · R. Meller · M. Jagodzinski · F. Hildebrand · R. Gaulke

B: Versuchsplanung – biometrisches Studiendesign

Bei der retrospektiven Analyse ist ein biometrisches Design nicht erforderlich.

B11: Hypothesengewinnung oder Hypothesenprüfung?

Folgende Sachverhalte sollen im Rahmen der Studie evaluiert werden:

Es soll überprüft werden, ob sich durch die durchgeführte Implantatentfernung eine – auch vom Patienten erhoffte Verbesserung - der Beschwerden erzielen ließ. Als postoperative Zielparameter dienen dabei a) die subjektive Patientenzufriedenheit, b) die subjektive Beschwerdereduktion und c) die subjektive und objektive (anhand von Scores ermittelte) Handgelenksfunktion.

Im Folgenden werden der geplante Studienaufbau und die zu verwendenden Methoden beschrieben.

Verwendete Methoden

Die Stichprobe beinhaltet alle Patienten, die in den Jahren 2007-2013 am Universitätsklinikum Giessen und Marburg (Standort Marburg) mit folgenden Diagnosen geführt wurden: Materialentfernung einer winkelstabilen Platte nach distaler Radiusfraktur (OPS-Code 5-787.x6). Bei allen Patienten, die in die Stichprobe aufgenommen werden, findet retrospektiv eine Auswertung der Patientenakten statt. Aus der Krankenakte werden alle relevanten Daten pseudonymisiert erfasst. Alle relevanten Röntgen- sowie CT-Bilder der Patienten werden ausgewertet und die Radiusfraktur nach AO klassifiziert. Des Weiteren werden der Behandlungsverlauf und eventuelle Komplikationen während der OP oder während der Genesung bei jedem Patienten erfasst.

Alle erfassten Patienten werden zur Nachuntersuchung der Handgelenksfunktion und Erfassung der allgemeinen Zufriedenheit des Operationsergebnisses in die Universitätsklinik Marburg einbestellt. Hier soll die klinische Untersuchung des Handgelenks nach dem **DASH** (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) und dem **Mayo Wrist Score** erfolgen. Die subjektive Zufriedenheit wird mittels **EuroQol-Fragebogen**, und einem eigens erstellten „**Marburger Erhebungsbogen für Patienten mit distaler Radiusfraktur**“ ermittelt.

DASH-Score

Der DASH ist ein Fragebogen, der vom Institute for Work and Health und der American Academy of Orthopaedic Surgeons entwickelt wurde. Gemäß seinem Titel Disabilities of the Arm, Shoulder, Hand ist er ein Maß für Einschränkungen im Bereich der gesamten oberen Extremität. Er kommt häufig bei der Beurteilung von distalen Radiusfrakturen zum Einsatz. In Untersuchungen wurde seine Wertigkeit bei der Beurteilung der klinischen Ergebnisse dieser Verletzung bestätigt. Der DASH Score gilt dementsprechend als validierter Score zur Beurteilung der Funktion und der Beschwerden am Handgelenk nach Radiusfrakturen aus Sicht des Patienten.

Es handelt sich dabei um einen Fragebogen mit 30 Fragen. Der Patient muss hier Fragen zu seinem jetzigen Zustand und zur Funktion der oberen Extremität beantworten.

Ein DASH-Funktionswert von 0 entspricht dabei einem optimalen Ergebnis ohne Schmerzen und Behinderung, Ein DASH-Funktionswert von 100 würde einer maximalen Behinderung und stärksten Schmerzen entsprechen (der komplette DASH Score wird im Anhang wiedergegeben).

Mayo Wrist Score

Der Mayo Wrist Score ist ein funktioneller Mischscore mit vier Items: Schmerz, Zufriedenheit, Bewegungsumfang und Kraft. Bei jedem Item können zwischen 0 und 25 Punkte erreicht werden. Die Variablen sind ordinal skaliert. Die

Gesamtpunktzahl errechnet sich aus der Summe der Einzelwerte. Ein Punktwert zwischen 90 und 100 spricht für ein sehr gutes Ergebnis, zwischen 80 und 89 für ein gutes Ergebnis, zwischen 65 und 79 für ein befriedigendes Ergebnis und unter 65 für ein schlechtes Ergebnis.

Der EuroQol-Fragebogen

Der EuroQol-Fragebogen besteht aus sechs Fragen. Die ersten fünf Fragen (EQ-5D *self-classifier*) sind deskriptiver Natur und beziehen sich auf die Themenkomplexe Beweglichkeit, Selbstversorgung, allgemeine Tätigkeiten, Schmerzen und körperliche Beschwerden sowie Angst und Niedergeschlagenheit. Die fünf verschiedenen Dimensionen spiegeln die Hauptaspekte der Lebensqualität wieder, deren verschiedene Gewichtungen zu verschiedenen Lebensqualitätszuständen führen. Diese fünf Fragen haben je drei Stufen / Levels als Antwortmöglichkeiten. Das lässt rechnerisch 243 verschiedene Gesundheitszustände zu. Die Antworten sind ordinalskaliert in den Abstufungen „keine Probleme“, „einige Probleme“ und „erhebliche Probleme / extreme Probleme“. Für die Auswertung der vorliegenden Studie wurden die Antwortkategorien „einige Probleme“ und „erhebliche Probleme / extreme Probleme“ zusammengefasst.

Die sechste Frage richtet sich nach dem aktuellen Gesundheitszustand des Befragten (VAS). Er soll seine eigene aktuelle Gesundheitseinschätzung auf einer Thermometerskala von 0–100 einzeichnen. Diese Frage soll bei versetzten Mehrfachbefragungen im Rahmen von Längsschnittstudien über eine bestimmte Zeit hinweg die Schwankungen des Gesundheitszustands aufzeigen.

Marburger Erhebungsbogen für Patienten mit distalen Radiusfrakturen

Dieser Erhebungsbogen wurde speziell für die vorliegende Studie erstellt. Er erhält insgesamt 15 Fragen, die sich direkt auf die möglichen Erwartungen und Wünsche einer Implantatentfernung am distalen Radius beziehen.

Die Fragen beziehen sich auf die Dimensionen „Schmerz“, „Beweglichkeit“, „Alltags- und Sportfähigkeit“ und „Zufriedenheit“. Die Skalierung erfolgt nach dem

Schulnotensystem (1 = sehr gut, 6 = ungenügend)

B12: Probandenzahl

Es wird eine Probandenzahl von etwa 70-80 erwartet.

Rekrutierung

Es werden alle Patienten die in der Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie des Universitätsklinikum Giessen und Marburg, Standort Marburg mit den oben genannten Diagnosen geführt wurden rekrutiert.

B13: Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien:

- Frakturen des distalen Radius, die operativ mittels palmarer oder dorsaler Plattenosteosynthese in der Klinik für Unfallchirurgie, Marburg, versorgt wurden und sich anschließend das eingebrachte Osteosynthesematerial entfernen ließen
- Patienten mit Alter ≥ 16 Jahren
- Schriftliche Einwilligung in die Befragung

Ausschlusskriterien:

- Betreute Patienten werden nicht befragt oder nachuntersucht
- Patienten < 16 Jahre
- Frakturen, die nur mit Kirschner-Drähten, Fixateur externe o. a. stabilisiert wurden

B14: Zeitplan der Studie

Es kann sofort mit der Auswertung der Akten begonnen werden. Im Anschluss daran erhalten die Patienten die Fragebögen. Die Studie soll am Ende des Jahres 2014 abgeschlossen sein.

Es wird zunächst eine Liste erstellt, die alle Patienten enthält, die in den Jahren 2005-2012 mit Z. n. distaler Radiusfraktur zur Implantatentfernung im UKGM, Standort Marburg operiert wurden. Im Anschluss werden der Name, die Adresse und die Telefonnummer der Patienten mit Hilfe einer Liste erfasst (siehe B21). Es werden zusätzlich alle die Fraktur betreffenden Röntgenbilder und CT-Aufnahmen gespeichert.

Die Patienten erhalten nun per Post die Patienteninformation mit den entsprechenden Einwilligungsbögen und die Fragebögen (Anlagen 1 bis 4).

Sofern die Fragebögen sowie die unterschriebenen Einwilligungsbögen an uns zurückgesendet wurden, findet eine Auswertung der Fragebögen in Bezug auf die erhobenen Daten statt. Sollte es nun zu Fragen oder Widersprüchen kommen, die die Auswertung der Fragebögen und der Daten gefährden, so kann versucht werden diese, sofern der Patient hierzu eingewilligt hat, mit einem Telefonanruf aufzuklären. Nach Eingang der unterschriebenen Einwilligungsbögen werden die Patienten gleichzeitig zum dem o. g. Vorgehen telefonisch kontaktiert und ein Nachuntersuchungstermin in der Universitätsklinik Marburg vereinbart.

Am Tag der Nachuntersuchung werden dann die o. g. klinischen Tests erhoben. Eine radiologische Diagnostik ist nicht vorgesehen.

B15: Statistisches Auswertungsverfahren

Die statistische Auswertung der Daten erfolgt in unserer Klinik. Es wird mittels Excel für Windows eine Datenbank erstellt, deren Daten mit SPSS 20.0 für Windows und mit SAS System für Windows, Version 9 ausgewertet werden.

Die statistische Analyse kann nur deskriptiv erfolgen, da bei einer retrospektiven Erfassung keine Fallzahlberechnung möglich ist und so auch keine vergleichenden Aussagen möglich sind. Mittelwerte und empirische Mediane werden bezüglich der Dispersion durch Standardabweichungen und Interquartilabstände deskriptiv beschrieben.

B16: Heilversuch oder Wissensversuch

Es handelt sich bei diesem Projekt um einen reinen Wissensversuch.

B17: Projektbedingte Handlungen am Patienten

Es wird keine Veränderungen oder Eingriffe in die Behandlung oder Genese vorgenommen. Dies gilt ebenfalls für die Medikation, die in keiner Hinsicht verändert wird.

Jeder Patient erhält die oben genannten Fragebögen und wird gebeten diese nach seinem besten Gewissen auszufüllen. Zusätzlich wird nach Eingang der unterschriebenen Einwilligung der Patienten, ein telefonischer Kontakt hergestellt, um einen Termin zur Untersuchung des Handgelenks – und ggf. Vervollständigung der Fragebögen - zu vereinbaren.

B18: Abbruchkriterien

Grundsätzlich haben alle Patienten in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki/Tokio/Venedig/Hongkong das Recht, ihre Mitwirkung an dem Projekt jederzeit und ohne Angabe von Gründen abubrechen, ohne ihr Anrecht auf weitere Behandlung zu verlieren oder dadurch Nachteile sonstiger Art zu erfahren.

Aufklärung und Zustimmung des Patienten

B19/ B20: Aufklärungsblatt

Alle für dieses Projekt in Frage kommenden Patienten werden schriftlich über die Bedeutung und die Intention der Befragung informiert. Die schriftliche Einverständniserklärung ist als Formularvordruck den Fragebögen beigelegt. Erst nach Vorliegen der schriftlichen Einverständniserklärung wird ein Patient in dieses Projekt aufgenommen.

Datenschutz

B21: Daten anonymisiert?

Um die Fragebögen den in der Stichprobe enthaltenen Patienten zukommen zu lassen, ist es notwendig die Patienten schriftlich zu kontaktieren. Hierzu wird in einer ersten Durchsicht der Patientenakten mittels Excel für Windows eine Liste erstellt, die den Patientennamen, die Telefonnummer des Patienten sowie die Adresse des Patienten beinhaltet. Diese Liste wird innerhalb der Abteilung für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie des UKGM Standort Marburg erhoben und wird ausschließlich zum Zwecke dieser Studie verwendet. Es findet keine Übermittlung der Daten an andere Stellen innerhalb oder außerhalb des Klinikums statt.

Die für die Patienten vorgesehenen Fragebögen werden dann mit einer 2-stelligen (ggf. 3-stelligen) Patienten-ID versehen und dadurch pseudonymisiert. Durch eine Schlüsselliste, die nur dem Projektleiter zugänglich ist, sind die Patienten jederzeit nachträglich identifizierbar.

6 Monate nach Auswertung der Studie wird die Schlüsselliste vernichtet.

Alle Studien-relevanten Daten, die in Kopie aus der Patientenakte in das für die Studie angelegte Patienten-Dossier überführt werden, werden im Hinblick auf eine Identifizierbarkeit des jeweiligen Patienten untersucht und alle Angaben,

die einen Rückschluss auf die Identität des Patienten zulassen (Namen, Initialen, Geburtsdatum) werden auf den Kopien geschwärzt (= unleserlich gemacht).

Anlagen:

- 1) Patienten-Information und schriftliche Einverständniserklärung
- 2) DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)
- 3) Mayo Wrist Score
- 4) EQ 5D
- 5) Marburger Erhebungsbogen für Patienten mit distaler Radiusfraktur

Anlage 1

Patienten-Information und Einwilligungserklärung zur Teilnahme

	UNIVERSITÄTSKLINIKUM Giessen und Marburg GmbH	
--	--	--

Philipps-Universität Marburg	
Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie Baldingerstr. UKGM, Standort Marburg Direktor: Prof. Dr. S. Ruchholtz	Hausanschrift: Baldingerstraße, 35043 Marburg Postanschrift: 35033 Marburg Telefon: ++49 6421-58 62237 Telefax: ++49 6421-58 66721 e-mail: kuehnec@med.uni-marburg.de Internet: www.traumazentrum-marburg.de
Projekt: Ergebnisse nach Implantatentfernung nach operativ versorgter distaler Radiusfraktur – Eine retrospektive Untersuchung Projektleiter: Prof. Dr. C. Kühne	

Patienteninformation

Projekt: Implantatentfernung nach operativ versorgten distalen Radiusfrakturen

Marburg, den

Sehr geehrte Frau _____, sehr geehrter Herr _____

Wir möchten Sie mit dem vorliegenden Schreiben bitten, an einer wissenschaftlichen Befragung unserer Klinik teilzunehmen, da Sie in der Vergangenheit einen Knochenbruch und eine Operation des handgelenknahen Unterarmknochens erlitten haben und sich anschließend zu einer Materialentfernung, d. h. Entfernung der eingebrachten Metallplatte entschlossen haben.

Ziel dieser Befragung ist es, den Gewinn für Sie als Patienten durch eine

Materialentfernung zu untersuchen.

Knochenbrüche des distalen Radius (Unterarmknochen) entstehen häufig als Folge von Stürzen oder Verkehrsunfällen. Als Behandlungsmöglichkeit steht oft nur die Operation zur Verfügung. Mit Hilfe der Befragung erhoffen wir uns, einen Überblick über das Wohlergehen unserer Patienten – nach Entfernung des eingebrachten Implantates - zu erhalten.

Nachdem Sie dieses Informationsblatt gelesen haben, können Sie Ihr schriftliches Einverständnis sowohl zur Teilnahme an der Befragung, zur Datenerhebung und darüber hinaus zur klinischen Nachuntersuchung geben. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig, Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

Im Anhang dieses Schreibens finden Sie einen Fragebogen. Dieser (der **EQ-5D**) dient der Messung Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes und Ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Sollten Sie bestimmte Fragen nicht beantworten können, so lassen Sie diese einfach aus und machen mit der nächsten Frage weiter.

Bei den meisten Fragen finden Sie mehrere Antwortmöglichkeiten. Kreuzen Sie bitte die Antwort an, die am ehesten auf Ihre Situation zutrifft.

Beispiel 1:

Bitte beantworten Sie jede der folgenden Aussagen so wie sie am ehesten auf Sie zutreffen	trifft zu	trifft weit- gehend zu	trifft teilweise zu	trifft kaum zu	trifft nicht zu
Ich sitze regelmäßig vor dem Fernseher	1	2	3	X ⁴	5
Ich esse gerne	1	2	3	4	5

So würden Sie antworten, wenn Sie eher selten vor einem Fernseher sitzen und sehr gerne essen.

Beispiel 2:

Wie würden Sie die Frage „Sind Sie glücklich?“ auf einer Skala von 0 bis 10 beantworten?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	X	10
sehr unglücklich					sehr glücklich					

So würden Sie antworten, wenn Sie sich ziemlich glücklich fühlen.

Sollten Sie bei einer Frage das Gefühl haben, dass eine Antwort Ihre Situation nicht zu 100% trifft, so wählen Sie die Antwort, die Ihrer Situation am nächsten kommt.

Die Bearbeitung dieser Fragebögen wird etwa 30 Minuten Zeit in Anspruch nehmen. Wir bitten Sie, sich diese Zeit zu nehmen und die Fragen gewissenhaft zu beantworten. Wenn Sie mit der Beantwortung der Fragen fertig sind, können Sie die Fragebögen und die unterschriebene Einwilligungserklärung in dem beiliegenden frankierten Rückumschlag an unsere Klinik zurücksenden. Dies ist für Sie selbstverständlich kostenlos.

Darüber hinaus gibt es noch 3 Fragebögen (**DASH**, **Mayo Wrist Score** und der **Erhebungsbogen für Patienten mit distaler Radiusfraktur**), welche uns Informationen über Ihre Zufriedenheit mit der Handgelenksfunktion nach der Materialentfernung und die noch bestehenden Schmerzen geben sollen. Diese Bögen liegen dem Schreiben nicht bei. Das Ausfüllen dieser Bögen – was ungefähr 30 Minuten in Anspruch nehmen wird - wir werden dies gemeinsam tun, wenn Sie zu dem verabredeten Nachuntersuchungstermin kommen.

Mit der Teilnahme an der Befragung sind keine zusätzlichen Risiken verbunden.

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

Wenn Sie die beantworteten Fragebögen mit der unterschriebenen Einwilligungsbestätigung an uns zurücksenden, werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und aus Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben und/oder elektronisch verschlüsselt in unserer Klinik gespeichert. Die für die Auswertung der Fragebögen wichtigen Daten werden in sog. pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Pseudonymisiert bedeutet dabei, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen

Voraussetzungen.

Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf den Studienleiter Prof. Dr. Christian Kühne (Projektleiter) beschränkt.

Bitte schicken Sie den ausgefüllten Fragebogen zusammen mit der unterschriebenen Einverständniserklärung an unser Studiensekretariat zurück (ein fertiger Umschlag liegt bereits bei).

Falls Sie noch Fragen haben, zögern Sie bitte nicht diese zu stellen. Für Ihre Fragen stehen Ihnen Prof. Dr. Christian Kühne (kuehnec@med.uni-marburg.de) und Dr. Florian Debus (debusfl@med.uni-marburg.de), Tel: 06421-5866216 jederzeit gerne zu Verfügung.

Vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Untersuchung!



Univ.-Prof. Dr. med. S. Ruchholtz
Kühne
Direktor der Klinik für Unfall-, Hand-
und Wiederherstellungschirurgie



Prof. Dr. med. C.
Projektleiter, Leitender OA

UNIVERSITÄTSKLINIKUM Giessen und Marburg GmbH		
Philipps-Universität Marburg		

Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie Baldingerstr. UKGM, Standort Marburg Direktor: Prof. Dr. S. Ruchholtz	Hausanschrift: Baldingerstraße, 35043 Marburg Postanschrift: 35033 Marburg Telefon: ++49 6421-58 62237 Telefax: ++49 6421-58 66721 e-mail: kuehnec@med.uni-marburg.de Internet: www.traumazentrum-marburg.de
Projekt: Ergebnisse nach Implantatentfernung nach operativ versorgter distaler Radiusfraktur – Eine retrospektive Untersuchung Projektleiter: Prof. Dr. C. Kühne	

Schriftliche Einverständniserklärung d. Patientin / Patienten

Ich, _____ habe den beigefügten
(Name in Blockbuchstaben)

Aufklärungstext gelesen und verstehe die Sinn und die Bedeutung der Studie.
Alle Fragen zu der vorgesehenen Studie wurden zu meiner Zufriedenheit
beantwortet.

Ich hatte genügend Zeit für meine Entscheidung und bin bereit, an der o.g.
Studie freiwillig teilzunehmen. Ich bin damit einverstanden, dass mich die
Studienleitung telefonisch kontaktiert um mit mir einen Termin zur
Nachuntersuchung zu vereinbaren.

Ich verstehe, dass ich jederzeit meine Teilnahme an dieser Studie freiwillig

beenden kann, ohne meine Entscheidung weiter erklären oder begründen zu müssen, und ohne dass mir hieraus Nachteile entstehen.

Ich bin damit einverstanden, dass alle Ergebnisse dieser wissenschaftlichen Untersuchung für eine Veröffentlichung in der medizinisch - wissenschaftlichen Literatur freigegeben werden können.

Ort, Datum (Patientin / Patient)

Ort, Datum, Projektleiter

DASH

Disabilities of the arm, shoulder and hand

Bitte schätzen Sie Ihre Fähigkeit ein, wie Sie folgende Tätigkeiten in der vergangenen Woche durchgeführt haben, indem Sie die entsprechende Zahl ankreuzen.	1 = Keine Schwierigkeiten	2 = Geringe Schwierigkeiten	3 = Mäßige Schwierigkeiten	4 = Erhebliche Schwierigkeiten	5 = Nicht möglich
1. Ein neues oder festverschlossenes Glas öffnen	1 = Keine Schwierigkeiten	2 = Geringe Schwierigkeiten	3 = Mäßige Schwierigkeiten	4 = Erhebliche Schwierigkeiten	5 = Nicht möglich
2. Schreiben	1 = Keine Schwierigkeiten	2 = Geringe Schwierigkeiten	3 = Mäßige Schwierigkeiten	4 = Erhebliche Schwierigkeiten	5 = Nicht möglich
3. Einen Schlüssel umdrehen	1 = Keine Schwierigkeiten	2 = Geringe Schwierigkeiten	3 = Mäßige Schwierigkeiten	4 = Erhebliche Schwierigkeiten	5 = Nicht möglich
4. Eine Mahlzeit	1 = Keine Schwierigkeiten	2 = Geringe Schwierigkeiten	3 = Mäßige Schwierigkeiten	4 = Erhebliche Schwierigkeiten	5 = Nicht möglich

zubereiten	Schwierigkeite n	Schwierigkeite n	Schwierigkeite n	Schwierigkeite n	möglich
5.Eine schwere Tür aufstoßen	1 = Keine Schwierigkeite n	2 = Geringe Schwierigkeite n	3 = Mäßige Schwierigkeite n	4 = Erhebliche Schwierigkeite n	5 = Nicht möglich
6.Einen Gegenstand über Kopfhöhe auf ein Regal stellen	1 = Keine Schwierigkeite n	2 = Geringe Schwierigkeite n	3 = Mäßige Schwierigkeite n	4 = Erhebliche Schwierigkeite n	5 = Nicht möglich
7.Schwere Hausarbeit (z. B Wände abwaschen, Boden putzen)	1 = Keine Schwierigkeite n	2 = Geringe Schwierigkeite n	3 = Mäßige Schwierigkeite n	4 = Erhebliche Schwierigkeite n	5 = Nicht möglich
8.Garten- oder Hofarbeit	1 = Keine Schwierigkeite n	2 = Geringe Schwierigkeite n	3 = Mäßige Schwierigkeite n	4 = Erhebliche Schwierigkeite n	5 = Nicht möglich
9.Betten machen	1 = Keine Schwierigkeite n	2 = Geringe Schwierigkeite n	3 = Mäßige Schwierigkeite n	4 = Erhebliche Schwierigkeite n	5 = Nicht möglich
10.Eine Einkaufstasche oder einen Aktenkoffer tragen	1 = Keine Schwierigkeite n	2 = Geringe Schwierigkeite n	3 = Mäßige Schwierigkeite n	4 = Erhebliche Schwierigkeite n	5 = Nicht möglich
11.Einen schweren Gegenstand tragen (über 5kg)	1 = Keine Schwierigkeite n	2 = Geringe Schwierigkeite n	3 = Mäßige Schwierigkeite n	4 = Erhebliche Schwierigkeite n	5 = Nicht möglich
12.Eine Glühbirne über Ihrem Kopf auswechseln	1 = Keine Schwierigkeite n	2 = Geringe Schwierigkeite n	3 = Mäßige Schwierigkeite n	4 = Erhebliche Schwierigkeite n	5 = Nicht möglich
13.Ihre Haare waschen oder fönen	1 = Keine Schwierigkeite n	2 = Geringe Schwierigkeite n	3 = Mäßige Schwierigkeite n	4 = Erhebliche Schwierigkeite n	5 = Nicht möglich
14.Ihren Rücken waschen	1 = Keine Schwierigkeite n	2 = Geringe Schwierigkeite n	3 = Mäßige Schwierigkeite n	4 = Erhebliche Schwierigkeite n	5 = Nicht möglich
15.Einen Pullover anziehen	1 = Keine Schwierigkeite n	2 = Geringe Schwierigkeite n	3 = Mäßige Schwierigkeite n	4 = Erhebliche Schwierigkeite n	5 = Nicht möglich
16.Ein Messer	1 = Keine	2 = Geringe	3 = Mäßige	4 = Erhebliche	5 = Nicht

benutzen, um Lebensmittel zu schneiden	Schwierigkeite n	Schwierigkeite n	Schwierigkeite n	Schwierigkeite n	möglich
17.Freizeitaktivitäten, die wenig körperliche Anstrengung verlangen (z. B. Karten spielen, Stricken, usw.)	1 = Keine Schwierigkeite n	2 = Geringe Schwierigkeite n	3 = Mäßige Schwierigkeite n	4 = Erhebliche Schwierigkeite n	5 = Nicht möglich
18.Freizeitaktivitäten, bei denen auf Ihren Arm, Schulter oder Hand Druck oder Stoß ausgeübt wird (z.B. Golf, Hämmern, Tennis, usw.)	1 = Keine Schwierigkeite n	2 = Geringe Schwierigkeite n	3 = Mäßige Schwierigkeite n	4 = Erhebliche Schwierigkeite n	5 = Nicht möglich
19.Freizeitaktivitäten, bei denen Sie Ihren Arm frei bewegen (z. B. Badminton, Frisbee)	1 = Keine Schwierigkeite n	2 = Geringe Schwierigkeite n	3 = Mäßige Schwierigkeite n	4 = Erhebliche Schwierigkeite n	5 = Nicht möglich
20.Mit Fortbewegungsmitteln zurecht kommen (um von einem Platz zum anderen zu gelangen)	1 = Keine Schwierigkeite n	2 = Geringe Schwierigkeite n	3 = Mäßige Schwierigkeite n	4 = Erhebliche Schwierigkeite n	5 = Nicht möglich
21.Sexuelle Aktivität	1 = Keine Schwierigkeite n	2 = Geringe Schwierigkeite n	3 = Mäßige Schwierigkeite n	4 = Erhebliche Schwierigkeite n	5 = Nicht möglich
22. In welchem Ausmaß haben Ihre Schulter-, Arm- oder Handprobleme Ihre normalen sozialen	1 = Überhaupt nicht	2 = Ein wenig	3 = Mäßig	4 = Ziemlich	5 = Sehr

Aktivitäten mit Familie, Freunden, Nachbarn oder anderen Gruppen während der vergangenen Woche beeinträchtigt? (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Zahl an)					
23. Waren Sie in der vergangenen Woche durch Ihre Schulter-, Arm- oder Handprobleme in Ihrer Arbeit oder anderen alltäglichen Aktivitäten eingeschränkt? (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Zahl an)	1 = Keine Schwierigkeiten	2 = Geringe Schwierigkeiten	3 = Mäßige Schwierigkeiten	4 = Erhebliche Schwierigkeiten	5 = Nicht möglich
Bitte schätzen Sie die Schwere der folgenden Beschwerden während der letzten Woche ein. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die entsprechende Zahl an)	1 = Keine	2 = Leichte	3 = Mäßige	4 = Starke	5 = Sehr starke
24. Schmerzen in Schulter, Arm oder Hand	1 = Keine	2 = Leichte	3 = Mäßige	4 = Starke	5 = Sehr starke

25.Schmerzen in Schulter, Arm oder Hand während der Ausführung einer bestimmten Tätigkeit	1 = Keine	2 = Leichte	3 = Mäßige	4 = Starke	5 = Sehr starke
26.Kribbeln (Nadelstiche) in Schulter, Arm oder Hand	1 = Keine	2 = Leichte	3 = Mäßige	4 = Starke	5 = Sehr starke
27.Schwächegefühl in Schulter, Arm oder Hand	1 = Keine	2 = Leichte	3 = Mäßige	4 = Starke	5 = Sehr starke
28.Steifheit in Schulter, Arm oder Hand	1 = Keine	2 = Leichte	3 = Mäßige	4 = Starke	5 = Sehr starke
29. Wie groß waren Ihre Schlafstörungen in der letzten Woche aufgrund von Schmerzen im Schulter-, Arm- oder Handbereich? (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Zahl an)	1 = Keine Schwierigkeiten	2 = Geringe Schwierigkeiten	3 = Mäßige Schwierigkeiten	4 = Erhebliche Schwierigkeiten	5 = Nicht möglich
30.Aufgrund meiner Probleme im Schulter-, Arm- oder Handbereich empfinde ich meine Fähigkeiten als eingeschränkt, ich habe weniger	1 = Stimme überhaupt nicht zu	2 = Stimme nicht zu	3 = Weder Zustimmung noch Ablehnung	4 = Stimme zu	5 = Stimme sehr zu

Selbstvertrauen oder ich fühle, dass ich mich weniger nützlich machen kann. (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Zahl an)					
---	--	--	--	--	--

Mayo wrist score

Kategorie	Punkte	Befund
<u>Schmerz</u>	25	kein Schmerz

	20	leichter Schmerz bei starker Aktivität
	20	Schmerz nur bei Wetteränderung
	15	mittelgradiger Schmerz bei starker Aktivität
	15	leichter Schmerz bei Alltagstätigkeiten
	5	mittelgradiger Schmerz bei Alltagstätigkeiten
	0	Ruheschmerz
<u>Zufriedenheit</u>	25	sehr zufrieden
	20	mittelmäßig zufrieden
	10	nicht zufrieden aber arbeitsfähig
	0	nicht zufrieden, arbeitsunfähig
<u>Bewegungsumfang</u>	25	100% der Gegenseite
	15	75–99% der Gegenseite
	10	50–74% der Gegenseite
	5	25–49% der Gegenseite
	0	0–24% der Gegenseite
<u>Griffstärke (Grobgriff)</u>	25	100% der Gegenseite
	15	75–99% der Gegenseite
	10	50–74% der Gegenseite
	5	25–49% der Gegenseite
	0	0–24% der Gegenseite
<u>Endergebnis (Punkte)</u>	90–100	sehr gut
	80–89	gut
	65–79	befriedigend
	<65	schlecht

Gesundheitsfragebogen EQ-5D

Bitte geben Sie an, welche Aussagen Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten beschreiben, indem Sie ein Kreuz (x) in ein Kästchen jeder Gruppe machen.

Beispiel:

Wie geht es Ihnen heute?

☐ *Ich bin sehr müde und traurig*

☐ *Ich langweile mich sehr*

☒ *Ich bin gutgelaunt*

Gesundheitsfragebogen EQ-5D

Beweglichkeit/Mobilität

☐ Ich habe keine Probleme herumzugehen

☐ Ich habe einige Probleme herumzugehen

☐ Ich bin ans Bett gebunden

Für sich selbst sorgen

☐ Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen

☐ Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen

☐ Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen

Allgemeine Tätigkeiten

(z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

() Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

() Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

() Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

Schmerzen/Körperliche Beschwerden

() Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden

() Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden

() Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden

Angst/Niedergeschlagenheit

() Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert

() Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert

() Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert

Marburger Erhebungsbogen

**Erhebungsbogen für Patienten nach
Implantatentfernung nach operativ versorgter
distaler Radiusfraktur**

Basisdaten:

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

Alter:

Telefonnummer:

Adresse:

Geschlecht:

Fallnummer:

Händigkeit:

Unfallanamnese:

Unfalldatum:

Unfallursache (Freitext):

Verletzungstyp:

Offen/Geschlossen

Betroffene Extremität (li/re)

Klassifikation:

AO-Klassifikation:

Klassifikation nach Riseborough und Radin

Klassifikation nach Jupiter:

Operative Versorgung:

Datum:

Fixateur externe Anlage:

Zugang:

Plattenosteosynthese:

OP-Dauer:

Komplikationen:

Verlauf:

Tage im Krankenhaus:

Tage auf Intensivstation:

Metall-Entfernung:

Komplikationen (Freitext):

Beschreiben Sie bitte kurz, weshalb Sie die Implantatentfernung
wünschten:

Bitte beantworten Sie folgende Fragen:
(Jeweils bitte nur eine Antwort ankreuzen)

Schmerzen/Beschwerden

Die Bewertung der Schmerzen erfolgt mit einer Angabe zwischen 1-10: 1 = kein Schmerz; 10 = stärkster Schmerz (s. Abbildung)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

kein Schmerz

mäßiger Schmerz

stärkster Schmerz

Schmerzen vor der Metallentfernung	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Schmerzen nach der Metallentfernung	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Meine Erwartungen bezüglich der Schmerzen wurden durch die Materialentfernung erfüllt	Trifft zu	Trifft nicht zu
---	-----------	-----------------

Beweglichkeit

Bitte geben Sie Ihre persönliche Einschätzung der Beweglichkeit mit den noten 1 – 6 (Schulnotensystem) wieder; 1 = sehr gut, 6 = ungenügend

Beweglichkeit des Handgelenks vor der Metallentfernung	1	2	3	4	5	6
Beweglichkeit des Handgelenks nach der Metallentfernung	1	2	3	4	5	6

Meine Erwartungen bezüglich der Verbesserung der Beweglichkeit wurden durch die Materialentfernung erfüllt	Trifft zu	Trifft nicht zu
--	-----------	-----------------

Alltags- und Sportfähigkeit

Bitte geben Sie Ihre persönliche Einschätzung der Beweglichkeit mit den noten 1 –

6 (Schulnotensystem) wieder; 1 = sehr gut, 6 = ungenügend

Alltagsfähigkeit des Handgelenks vor der Metallentfernung	1	2	3	4	5	6
Alltagsfähigkeit des Handgelenks nach der Metallentfernung	1	2	3	4	5	6

Meine Erwartungen bezüglich der Verbesserung der Alltagsfähigkeit wurden durch die Materialentfernung erfüllt	Trifft zu	Trifft nicht zu
---	-----------	-----------------

Sportfähigkeit des Handgelenks vor der Metallentfernung	1	2	3	4	5	6
Sportfähigkeit des Handgelenks nach der Metallentfernung	1	2	3	4	5	6

Meine Erwartungen bezüglich der Verbesserung der Sportfähigkeit wurden durch die Materialentfernung erfüllt	Trifft zu	Trifft nicht zu
---	-----------	-----------------


Allgemeine Zufriedenheit

Bitte kreuzen die entsprechende Aussage an

Insgesamt wurden meine Erwartungen an die Metallentfernung erfüllt	Trifft voll zu	Trifft etwas zu	Trifft teilweise zu	Trifft eher nicht zu	Trifft gar nicht zu
Ich würde den Eingriff noch mal					

durchführen lassen	Trifft voll zu	Trifft etwas zu	Trifft teilweise zu	Trifft eher nicht zu	Trifft gar nicht zu
Ich wurde <u>NICHT</u> darüber informiert, dass der Eingriff ggf. ohne Erfolg hinsichtlich meiner Beschwerden sein könnte	Trifft voll zu	Trifft etwas zu	Trifft teilweise zu	Trifft eher nicht zu	Trifft gar nicht zu

Ethikvotum

 Philipps-Universität Marburg Dekanat/Ethikkommission		Philipps-Universität Marburg Fachbereich Medizin Dekanat/Ethikkommission Prof. Dr. med. Gerd Richter (Vors.)	
Eingang 05. Mai 2014			
Tgb.-Nr.	D	ProD	
weiter an	StudD	L	

Philipps-Universität - 35032 Marburg

Herrn
 Prof. Dr. C. Kühne
 Universitätsklinikum Gießen u. Marburg GmbH
 Standort Marburg
 Klinik für Unfall-, Hand- u.
 Wiederherstellungschirurgie
 Baldingerstraße
 D-35033 Marburg

Tel.: 06421 586 6487
 Fax: 06421 586 6585
 Sek.: D. Raiss/M. Backes
 E-Mail: ethikkom@staff.uni-marburg.de
 Anschrift: Baldingerstrasse/Postfach 2360
 35032 Marburg
 Web: www.med.uni-marburg.de/ethikkomm
 Az.: Studie 01/14
 Marburg, den 07.03.2014

Studie: „Ergebnisse nach Implantatentfernung nach operativ versorgter distaler Radiusfraktur – Eine retrospektive Untersuchung“.

Eingereichte Unterlagen:

1. Ihre Stellungnahme vom 06.03.2014
2. Ethikantrag,
3. Patienteninformation und schriftliche Einwilligungserklärung,
4. DASH, Mayo Wrist Score,
5. Fragebögen (EQ 5D, Marburger Erhebungsbogen für Patienten mit distaler Radiusfraktur).

Sehr geehrter Herr Professor Kühne,

vielen Dank für Ihre Stellungnahme vom 04.03.2014 und die geänderten Unterlagen. Damit sind alle Auflagen erfüllt. Es bestehen nunmehr keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken gegen die Durchführung der Studie.

Damit schließt die Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg ihre Beratung mit einem

positiven Ethikkommissionsvotum

ab.

Entsprechend der ausschließlich beratenden Funktion der Ethik-Kommission betrifft dieses Votum nur die ethische Beurteilung der Konzeption, der vorgesehenen Methoden, der Durchführung und Überwachung des betreffenden Projektes sowie der beabsichtigten Patientenaufklärung. Die ärztliche und juristische Verantwortung verbleibt jedoch uneingeschränkt beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern.

Bitte geben Sie uns jede Änderung in der Protokolldurchführung bekannt. Es muss dann geklärt werden, ob das Votum der Ethik-Kommission noch Gültigkeit hat.

Sekretariat : Frau Raiss Montag – Donnerstag 8.00 – 12.00 Uhr, Freitag 8.00 – 11.00 Uhr
Frau Backes Montag – Donnerstag 14.00 – 16.00 Uhr

Kommissionsmitglieder: □ Prof. Dr. med. R. Berger, □ Prof. Dr. jur. G. Freund, □ Prof. Dr. Dr. H. Brettel, □ Prof. Dr. med. J.-C. Krieg, □ Prof. Dr. med. Czubayko, □ Prof. Dr. med. G. Richter (Vorsitzender), □ PD Dr. C. Seifart, □ Prof. Dr. med. Uwe Wagner (stellvertretender Vorsitzender), □ Prof. Dr. med. R. Maier, □ Prof. Dr. med. N. Donner-Banzhoff, □ Dipl. Math. B. Greene □ Dr. rer. nat. Nina Timmesfeld, □ Prof. Dr. med. A. Neubauer, □ PD Dr. B. Tackenberg, □ Bettina Nieth, □ Dr. Thomas Neubert, □ cand. med. Christian Kreisel, □ cand. med. Martin Fries

Selbstständigkeitserklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin Marburg zur Promotionsprüfung eingereichte Arbeit mit dem Titel „Ergebnisse bei Materialentfernung nach operativ versorgten distalen Radiusfrakturen- eine retrospektive Untersuchung“ in der Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie unter Leitung von Prof. Dr. Ruchholtz“ mit Unterstützung durch Prof. Dr. Kühne und Dr. Aigner ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe. Ich habe bisher an keinem in- oder ausländischen Medizinischen Fachbereich ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht, noch die vorliegende oder eine andere Arbeit als Dissertation vorgelegt.

Ich versichere, dass ich sämtliche wörtlichen oder sinngemäßen Übernahmen und Zitate kenntlich gemacht habe.

Mit dem Einsatz von Software zur Erkennung von Plagiaten bin ich einverstanden.

Vorliegende Arbeit wurde in folgendem Publikationsorgan: „Ergebnisse der Materialentfernung nach distaler Radiusfraktur- Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU 2017). Berlin, 24.-27.10.2017. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2017. DocWI44-153 veröffentlicht.“

Potsdam, ,

Die Hinweise zur Erkennung von Plagiaten habe ich zur Kenntnis genommen.

Ort, Datum, Unterschrift Betreuer“

Meine akademischen Lehrenden waren die Damen und Herren:

Marburg:

Adamkiewics, Barth, Bartsch, Bauer, Baum, Baumann, Becker, Bertoune, Bette, Bliemel, Burchert, Braun, Brehm, Bücking, Cetin, Czubayko, Daut, Decher, del Rey, Dietz, Donner-Banzhoff, Eming, Fendrich, Feuser, Geks, Görg, ress, Grundmann, Hartmann, Hertl, Heverhagen, Hinnerk-Wulf, Holland, Hoyer, Kann, Kanngießer, Kinscherf, Kircher, Kirschbaum, Köhler, König, Koolmann, Kühne, Kühnert, Leonhardt, Lill, Löffler, Lohoff, Maier, Mann, Maurer, Moll, Moosdorf, Mueller, Neff, Neubauer, Neumüller, Nimsky, Oertel, Oliver, Opitz, Pagenstecher, Peterlein, Pfützner, Plant, Reese, Renz, Richter, Ruchholtz, Schäfer, Schiefer, Schratt, Schu, Schwarz, Seitz, Sekundo, Sevinc, Skrobek, Steiniger, Strauch, Tackenberg, Thieme, Timmesfeld, Vogelmeier, Voigt, Wagner, Waldmann, Weihe, Westermann, Wilhelm, Wolf, Wrocklage, Ziring

Gießen:

Dettmeyer, Schneider

Bozen:

Zaraca

Danksagung

Ich danke zu allererst meinen Eltern Angelika Kalmuth -Rütten und Ulrich Rütten sowie meinem kleinen Bruder Mattis Paul Rütten für ihren moralischen Beistand und die tatkräftige Unterstützung in Form des Korrekturlesens. Auch in schwierigen Zeiten sind sie immer für mich da.

Weiterhin danke ich meiner Oma Magdalena Rütten, deren großer Wunsch mich promoviert zu sehen, mich allzeit motiviert hat.

Außerdem danke ich meinem Doktorvater Prof. Dr. C. Kühne, welcher trotz des eigenen Standortwechsels die Fertigstellung meiner Arbeit stetig engagiert und freundlich begleitete.

Weiterhin danke ich Kollegen und Chefarzt der Unfallchirurgie in Potsdam für Rat und Unterstützung mit ihrem Knowhow.

Neben vielen weiteren danke ich besonders dem einem Freund, welcher unerwartet, über das grüne Tuch hinweg, auf dem Weg über Berg und Tal, mein engster Vertrauter wurde.

Lebenslauf:

Personalien:

Name: Anna Laura Rütten
Anschrift: Heilig-Geist-Straße 10
Telefon: 0176/32671323
Geburtsdatum: 25.07.1988
Geburtsort: Aachen
Staatsangehörigkeit: deutsch
Familienstand: ledig
Eltern: Dr. Ulrich Rütten; Angelika Kalmuth-Rütten
Geschwister: Mattis Paul Rütten (24)



Ausbildung:

1995-1999: Abt Steyrer Grundschule Sölden
1999-2002: St. Ursula Gymnasium Freiburg
2002-2009: Werner-von-Siemens Oberschule Berlin
6/2009: **Abitur** an Werner-v-Siemens Gymnasium
2009: Immatrikulation Philipps Universität Marburg: Medizin
2011: erstes Staatsexamen Medizin
2013 Beginn der Promotionsarbeit in der Unfallchirurgie
9/2014 M2 Schriftliches Staatsexamen
2015 Praktisches Jahr mit Tertialen in Zürich (Unispital), Hamburg (Endoklinik), Berlin(DRK Mitte)
5/2016 M3 Mündliches Staatsexamen; Abschluss des Humanmedizinstudiums
01/2017 Allgemeinchirurgie Ernst-von-Bergmann Klinikum Potsdam

Sprachkenntnisse:

Deutsch (Muttersprache)
Französisch (erste Fremdsprache, gut)
Englisch (zweite Fremdsprache, gut)
Spanisch (dritte Fremdsprache, Grundkenntnisse)

Praktika:

7/2010 zwei monatiges Pflegepraktikum im Waldfriede Krankenhaus
2/2011 einen Monat Pflegepraktikum Internationale Privatklinik Meoclinic Berlin
3/2012 einen Monat Famulatur in der Meoclinic Berlin
8/2012 einen Monat Famulatur in der orthopädisch chirurgischen Praxis Dr. Walf
3/2013 einen Monat Famulatur auf der Orthopädie St. Joseph Krankenhaus Berlin
8/2013 ein Monat Famulatur Unfallchirurgie am Universitätsklinikum Marburg
5/2015-9/2015 Erstes Tertial des Praktischen Jahrs In Zürich (Plastische Chirurgie, Herzchirurgie, Notfall)
9/2015 Zweites Tertial des Praktischen Jahrs in Hamburg (Anästhesie)
12/2015 Drittes Tertial des Praktischen Jahrs in Berlin (Innere Medizin)

